

31991L0414

19.8.1991.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 230/1

PADOMES DIREKTĪVA
(1991. gada 15. jūlijs)
par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū
 (91/414/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 43. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā Kopienā augu produkcija ieņem ļoti svarīgu vietu;

tā kā augu produkcijas ieguvu pastāvīgi ietekmē kaitīgi organismi, tajā skaitā nezāles; tā kā ir ārkārtīgi svarīgi pasargāt augus no šā apdraudējuma, lai novērstu ražas samazināšanos un palīdzētu nodrošināt piedāvājumu;

tā kā viens no vissvarīgākajiem augu un augu izcelsmes produktu aizsardzības un lauksaimniecības produkcijas uzlabošanas veidiem ir augu aizsardzības līdzekļu izmantošana;

tā kā šie augu aizsardzības līdzekļi var nelabvēlīgi ietekmēt augkopību; tā kā šo līdzekļu lietošana var būt saistīta ar risku un apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un vidi, jo īpaši tad, ja tie pirms laišanas tirgū nav oficiāli pārbaudīti un atļauti un ja tos nepareizi lieto;

tā kā, paturot prātā apdraudējumus, lielākajā daļā dalībvalstu ir normas, kas regulē augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu; tā kā šajās normās ir atšķirības, kas rada šķēršļus ne tikai augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecībā, bet arī tirdzniecībā ar augu produktiem, un tādējādi tieši ietekmē iekšējā tirgus izveidi un darbību;

tā kā šā iemesla dēļ šādus šķēršļus ir vēlams likvidēt, saskaņojot dalībvalstu pieņemtos noteikumus;

tā kā dalībvalstīm ir jāpiemēro vienādas normas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu atļaušanas nosacījumiem un procedūrām;

tā kā šādās normās būtu jāparedz, ka augu aizsardzības līdzekļus nevajadzētu laist tirgū vai lietot, ja tie nav oficiāli atļauti, un tie būtu jālieto pienācīgi, ņemot vērā labu augu aizsardzības praksi un integrētu kaitēkļu apkarošanu;

tā kā noteikumiem, kas regulē atļauju piešķiršanu, jānodrošina augsti aizsardzības standarti, ar kuru palīdzību jo īpaši jāizslēdz tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušana, kuru radītie draudi veselībai, gruntsūdeņiem un videi, kā arī cilvēku un dzīvnieku veselībai ir lielāki, salīdzinot ar augkopības uzlabošanas mērķi;

tā kā augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas laikā ir nepieciešams pārliecināties, vai tad, ja tos pienācīgi izmanto paredzētajam mērķim, tie ir pietiekami iedarbīgi un nekaitē augiem vai augu produktiem, nepieļaujami neietekmē vidi kopumā un, jo īpaši, nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai gruntsūdeņiem;

⁽¹⁾ OV C 89, 10.4.1989., 22. lpp.

⁽²⁾ OV C 72, 18.3.1991., 33. lpp.

⁽³⁾ OV C 56, 7.3.1990., 3. lpp.

tā kā atļaujas būtu jāizsniedz tikai attiecībā uz tiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur noteiktas aktīvās vielas, kuras ir precīzētas Kopienas līmenī, pamatojoties uz šo vielu toksikoloģiskajām un ekotoksiskajām īpašībām;

tā kā šā iemesla dēļ ir nepieciešams izveidot Kopienā atļauto aktīvo vielu sarakstu;

tā kā ir jānosaka Kopienas procedūra, ar kuru novērtē, vai attiecīgu aktīvo vielu var iekļaut Kopienas sarakstā; tā kā būtu jākonkrētizē informācija, kas ieinteresētajām pusēm ir jāiesniedz, lai vielu iekļautu sarakstā;

tā kā Kopienas procedūrai nebūtu jāliedz dalībvalstīm savā teritorijā atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ierobežotu laiku, kas satur aktīvo vielu, kura vēl nav iekļauta Kopienas sarakstā, ar noteikumu, ka ieinteresētā puse ir iesniegusi Kopienas prasībām atbilstošu dokumentāciju un dalībvalsts ir secinājusi, ka aktīvā viela un augu aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Kopienas nosacījumiem, kas izvirzīti attiecībā uz tiem;

tā kā drošības interesēs Kopienas sarakstā iekļautās vielas būtu regulāri jāpārskata, ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnoloģijas atziņas, kā arī pētījumus par ietekmi, kuri pamatojas uz tādu augu aizsardzības līdzekļu faktisko izmantošanu, kas satur minētās vielas;

tā kā augu izcelsmes produktu un augu aizsardzības līdzekļu brīvas aprites nolūkā ir, lai citas dalībvalstis atzītu vienas dalībvalsts izsniegto atļauju un pirms atļaušanas veiktās pārbaudes, ja vien noteikti lauksaimniecības, augu veselības un vides (tajā skaitā klimatiskie apstākļi) nosacījumi, kas ir saistīti ar attiecīgo līdzekļu izmantošanu attiecīgajos reģionos, ir salīdzināmi; tā kā šā iemesla dēļ ir nepieciešams saskaņot eksperimentu un kontroles metodes, ko dalībvalstis izmanto atļauju izsniegšanā;

tā kā šā iemesla dēļ būtu vēlams izveidot savstarpējās informācijas apmaiņas sistēmu un panākt, ka dalībvalstis pēc pieprasījuma viena otram nosūtītu konkrētus datus un zinātnisko dokumentāciju, kas iesniegta kopā ar pieteikumu atļaut augu aizsardzības līdzekļus;

tā kā dalībvalstīm tomēr būtu jādod iespēja atļaut iepriekš minētajiem nosacījumiem neatbilstošus augu aizsardzības līdzekļus, ja to nepieciešams darīt tāpēc, ka augkopību apdraud iepriekš neprognozētas briesmas, ar kurām nevar cīnīties ar citu līdzekļu palīdzību; tā kā Kopienai, cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm, būtu jāpārskata šāda atļauju piešķiršana, iesaistot Pastāvīgo augu veselības komiteju;

tā kā šī direktīva papildina Kopienas noteikumus par pesticīdu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu; tā kā kopā ar šiem noteikumiem tā ievērojami uzlabo augu aizsardzības līdzekļu lietotāju un augu un augu produktu patērētāju aizsardzību; tā kā tā veicina vides aizsardzību;

tā kā ir jāsiglabā atbilstība starp šo direktīvu un Kopienas noteikumiem par augu aizsardzības līdzekļu atliekām lauksaimniecības produktos un šo produktu brīvu apriti Kopienā; tā kā šī direktīva papildina Kopienas noteikumus par maksimāli pieļaujamajiem pesticīdu atlieku daudzumiem un atvieglos šo daudzumu apstiprināšanu Komisijā; tā kā kopā ar šiem noteikumiem tā ievērojami uzlabo augu un augu produktu patērētāju aizsardzību;

tā kā resursi, ko piešķir izmēģinājumu izdarīšanai ar mugurkaulniekiem, nebūtu jāizšķiež dalībvalstu likumu atšķirību dēļ; tā kā sabiedrības interešu ievērošana un Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīva 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz eksperimentiem un citiem zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību⁽¹⁾ iebilst pret nevajadzīgu izmēģinājumu ar dzīvniekiem atkārtotāšanu;

tā kā dalībvalstīm ir jāizstrādā noteikumi piemērotai kontroles un pārbaudes kārtībai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un izmantošanu, lai nodrošinātu to, ka noteiktās prasības tiek ievērotas;

tā kā šajā direktīvā paredzētās procedūras, ar kuru palīdzību novērtē draudus, kādus videi rada augu aizsardzības līdzekļi, kas satur vai kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, principā atbilst tām procedūrām, kuras ir izklāstītas 1990. gada 23. aprīļa Direktīvā 90/220/EEK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izlaišanu vidē⁽²⁾; tā kā nākotnē tomēr uz datu piegādi saskaņā ar II un III pielikuma B daļu varētu attiecināt īpašas prasības, šajā direktīvā būtu jāparedz atbilstoši labojumi;

tā kā šīs direktīvas ieviešana un tās pielikumu pielāgošana zinātnes un tehnikas atziņām rada vajadzību pēc ciešas sadarbības starp Komisiju un dalībvalstīm, un tā kā Pastāvīgās augu veselības komitejas piedāvātā procedūra ir piemērots pamats šai sadarbībai,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

Joma

1. pants

1. Šī direktīva attiecas uz tirdzniecībai paredzēto augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu, laišanu tirgū, izmantošanu un kontroli Kopienā, kā arī uz tāduaktīvo vielu laišanu

⁽¹⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp.

tirgū un kontrolīKopienā, ko ir paredzēts izmantot saskaņā ar 2. panta 1. punktu.

2. Šo direktīvu piemēro, neierobežojot Padomes 1978. gada 26. jūnija Direktīvu 78/631/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu preparātu (pesticīdu) klasificēšanu, iepakojšanu un marķēšanu ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 84/291/EEK ⁽²⁾, un, attiecībā uz aktīvajām vielām, neierobežojot noteikumus par klasificēšanu, iepakojšanu un marķēšanu Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvā 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā administratīvajiem aktiem par bīstamu vielu klasificēšanu, iepakojšanu un marķēšanu ⁽³⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/517/EEK ⁽⁴⁾

3. Šo direktīvu piemēro atļauju piešķiršanai, laižot tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai kas sastāv no tiem, ja atļauja tos izlaist vidē tiek piešķirta pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvas 90/220/EEK A, B un D daļu noteikumiem, kā arī ar C daļas attiecīgajiem noteikumiem ir novērtēts apdraudējums, kādu tie rada videi.

Pietiekami savlaicīgi, lai varētu rīkoties ne vēlāk kā divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, Komisija iesniedz Padomei priekšlikumu par grozījumiem, lai šajā direktīvā ⁽⁵⁾ iekļautu īpašu procedūru apdraudējuma novērtēšanai vidē, kas ir analoga procedūrai, kuru paredz Direktīva 90/220/EEK, un kas ļauj iekļaut šo direktīvu Direktīvas 90/220/EEK 10. panta 3. punktā paredzētajā sarakstā saskaņā ar iepriekšminētajā 10. pantā noteikto procedūru.

Pamatojoties uz iegūto pieredzi, piecu gadu laikā pēc šīs direktīvas izziņošanas Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pirmajā un otrajā daļā aprakstītās kārtības izpildi.

4. Šo direktīvu piemēro, neierobežojot Padomes 1988. gada 16. jūnija Regulu (EEK) Nr. 1734/88 par noteiktu bīstamu ķīmisku vielu eksportu no Kopienas un importu Kopienā ⁽⁶⁾.

Definīcijas

2. pants

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

1. "Augu aizsardzības līdzekļi" ir

aktīvas vielas un preparāti, kas satur vienu vai vairākas aktīvas vielas tādā formā, kādā tās tiek piegādātas lietotājam un kas ir paredzētas:

1.1. augu vai augu produktu aizsardzībai pret visiem kaitīgajiem organismiem vai šādu organismu darbības aizkavēšanai tiktāl, ciktāl šādas vielas vai preparāti turpmāk nav definēti citādi;

1.2. augu dzīves procesu, izņemot barības vielu uzņemšanu, ietekmēšanai (piemēram, augšanas regulētāji);

1.3. augu produktu uzglabāšanai tiktāl, ciktāl uz šādām vielām vai produktiem neattiecas īpaši Padomes vai Komisijas noteikumi par konservantiem;

1.4. nevēlamu augu iznīcināšanai vai

1.5. augu daļu iznīcināšanai, nevēlamu augu augšanas kontrolei vai aizkavēšanai.

2. "Augu aizsardzības līdzekļu atliekas" ir

viena vai vairākas augos vai augu izcelsmes produktos, pārtikā lietojamos dzīvnieku valsts produktos vai citur vidē esošas vielas, kas tur nokļuvušas augu aizsardzības līdzekļu lietošanas dēļ un ietver šo līdzekļu metabolītus un produktus, kas radušies to noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.

3. "Vielas" ir

dabiskie vai rūpnieciski iegūti ķīmiskie elementi un to savienojumi, ieskaitot visus piemaisījumus, kas neizbēgami rodas ražošanas procesā.

4. "Aktīvās vielas" ir

vielas vai mikroorganismi, ieskaitot vīrusus, kas vispārēji vai konkrēti iedarbojas uz:

4.1. kaitīgiem organismiem vai

4.2. augiem, augu daļām vai augu produktiem.

5. "Preparāti" ir

maisījumi vai šķīdumi, kas sastāv no divām vai vairākām vielām, no kurām vismaz viena ir aktīvā viela, un ko ir paredzēts izmantot kā augu aizsardzības līdzekļus.

6. "Augi" ir

dzīvie augi un augu dzīvās daļas, ieskaitot svaigus augļus un sēklas.

7. "Augu produkti" ir

neapstrādāti produkti vai produkti pēc pirmapstrādes, piemēram, pēc malšanas, žāvēšanas vai spiešanas, kas iegūti no augiem. Paši augi ir definēti 6. punktā un šajā definīcijā neietilpst.

⁽¹⁾ OV L 206, 29.7.1978., 13. lpp.

⁽²⁾ OV L 144, 30.5.1984., 1. lpp.

⁽³⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 287, 19.10.1990., 37. lpp.

⁽⁵⁾ Šī direktīva ir izziņota dalībvalstīm 1991. gada 26. jūlijā.

⁽⁶⁾ OV L 155, 22.6.1988., 2. lpp.

8. "Kaitīgie organismi" ir
augu vai augu produktu kaitēkļi no dzīvnieku vai augu valsts, kā arī vīrusi, baktērijas, mikoplazmas un citi patogēni.
9. "Dzīvnieki" ir
to sugu dzīvnieki, kurus parasti baro un audzē vai patērē cilvēki.
10. "Laišana tirgū" ir
jebkura piegāde — par maksu vai bez maksas –, izņemot uzglabāšanu, kurai seko aizsūtīšana no Kopienas teritorijas vai realizācija. Šajā direktīvā augu aizsardzības līdzekļa ieviešanu Kopienas teritorijā uzskata par laišanu tirgū.
11. "Augu aizsardzības līdzekļa atļaušana" ir
administratīvs akts, ar kuru pēc iesniedzēja pieteikuma dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj augu aizsardzības līdzekli laist tirgū savā teritorijā vai tās daļā.
12. "Vide" ir
ūdens, gaiss, zeme, savvaļas dzīvnieki un augi sugas un jebkura saistība starp tām, kā arī jebkura saistība ar dzīvajiem organismiem.
13. "Integrētā apkarošana" ir
bioloģisko, biotehnoloģisko, ķīmisko, kultūru vai augu audzēšanas pasākumu kombinācijas racionāla piemērošana, kas paredz to, ka ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu izmantošana ir ierobežota līdz stingri noteiktam minimālajam apjomam, kāds nepieciešams, lai uzturētu kaitēkļu populāciju tādā līmenī, kas nerada ekonomiski nepieļaujamus kaitējumus vai zaudējumus.

Vispārējie noteikumi

3. pants

1. Dalībvalstis paredz, ka augu aizsardzības līdzekļus nedrīkst laist tirgū un izmantot šo valstu teritorijās, ja vien tās nav atļāvušas attiecīgo līdzekli saskaņā ar šo direktīvu, izņemot gadījumus, kad uz paredzēto izmantošanu attiecas 22. pants.
2. Pamatojoties uz to, ka augu aizsardzības līdzeklis nav atļauts izmantošanai dalībvalstu teritorijās, dalībvalstis neaizkavē šādu līdzekļu, kas paredzēti lietošanai citā dalībvalstī, ražošanu, uzglabāšanu vai transportēšanu ar noteikumu, ka:
— līdzeklis ir atļauts citā dalībvalstī un

- ir ievērotas pārbaudes prasības, ko nosaka dalībvalstis, lai nodrošinātu atbilstību 1. punktam.
3. Dalībvalstis paredz, ka augu aizsardzības līdzekļi ir jāizmanto pienācīgi. Pienācīga izmantošana ietver to nosacījumu ieviešanu, kas pieņemti saskaņā ar 4. pantu un norādīti uz marķējuma, kā arī pareizas augu aizsardzības prakses principu un, ja iespējams, arī integrētās kontroles principu piemērošanu.
4. Dalībvalstis paredz, ka aktīvās vielas nedrīkst laist tirgū, ja vien:
— tās nav klasificētas, iepakotas un marķētas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK un
— ja aktīvā viela nav bijusi pieejama tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, tad saskaņā ar 6. pantu dalībvalstīm un Komisijai ir nosūtīta dokumentācija ar paziņojumu, ka aktīvo vielu ir paredzēts lietot, kā precizēts 2. panta 1. punktā. Šo nosacījumu nepiemēro aktīvām vielām, kuras paredzēts lietot saskaņā ar 22. pantu.

Augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršana, pārskatīšana un atsaukšana

4. pants

1. Dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzeklis netiek atļauts, ja vien nav tā, ka:
- a) tā sastāvā esošās aktīvās vielas ir uzskaitītas I pielikumā un visi tajā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti,
un attiecībā uz turpmākajiem b), c), d) un e) punktiem, ievērojot VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ja vien nav tā, ka:
- b) ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un III pielikumā paredzēto dokumentācijas novērtējumu, ir konstatēts, ka tad, ja to izmanto saskaņā ar 3. panta 3. punktu, un ievērojot visus parastos nosacījumus, saskaņā ar kuriem to drīkst lietot, kā arī tā lietošanas sekas:
- i) tas ir pietiekami efektīvs;
- ii) tas nekaitē augiem vai augu produktiem;
- iii) tas neizraisa nevajadzīgas pārbaudāmo mugurkaulnieku ciešanas un sāpes;
- iv) tas tiešā vai netiešā veidā nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselības stāvoklim (piemēram, caur dzeramo ūdeni, pārtiku vai barību) vai gruntsūdeņiem;
- v) tam nav nepieļaujamās ietekmes uz vidi, jo īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:

- kas ar to notiek un kā tas izplatās vidē, jo īpaši ūdens piesārņošana, ieskaitot dzeramo ūdeni un gruntsūdeņus,
 - tā ietekme uz blakussugām;
- c) tā sastāvā esošo aktīvo vielu raksturu un daudzumu un atsevišķos gadījumos — visus toksikoloģiski vai ekotoksiski nozīmīgos piemaisījumus un palīgvielas var noteikt ar attiecīgām metodēm, saskaņojot atbilstoši 21. pantā paredzētajai procedūrai vai arī, ja ne, saskaņojot ar iestādēm, kas ir atbildīgas par atļaušanu;
- d) tā atliekas, kas radušās atļautas izmantošanas rezultātā un kas ir nozīmīgas toksikoloģiskā vai vides aspektā, var noteikt, izmantojot attiecīgas vispārēji lietotas metodes;
- e) tā fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un tiek atzītas par pieļaujamām līdzekļa attiecīgai lietošanai un uzglabāšanai;
- f) dalībvalstis ir noteikušas pagaidu maksimālos pieļaujamos atlieku daudzumus atļaujā minētajiem lauksaimniecības produktiem un darījušas tos zināmus Komisijai saskaņā ar 12. pantu. Trīs mēnešu laikā pēc minētā paziņojuma Komisija apsver, vai dalībvalsts noteiktie pagaidu maksimāli pieļaujamie daudzumi ir pieņemami, un saskaņā ar 19. pantā paredzēto procedūru nosaka pagaidu maksimālos pieļaujamos daudzumus visā Kopienā, un šie daudzumi paliek spēkā līdz brīdim, kad pieņem attiecīgos maksimāli pieļaujamos daudzumus, ievērojot procedūru, ko paredz Direktīvas 90/462/EEK⁽¹⁾ 1. panta 1. punkta otrā daļa un 11. pants Direktīvā 86/362/EEK⁽²⁾, kura grozīta ar Direktīvu 88/298/EEK⁽³⁾.

Jo īpaši:

- i) dalībvalstis nedrīkst aizliegt vai kavēt pesticīdu atliekas saturošu produktu ieviešanu savā teritorijā ar noteikumu, ka atlieku daudzums nepārsniedz pagaidu maksimāli pieļaujamo daudzumu, kas noteikts saskaņā ar pirmo daļu;
 - ii) dalībvalstīm ir jānodrošina tas, ka apstiprināšanas nosacījumus piemēro tādā veidā, lai netiktu pārsniegti pagaidu maksimāli pieļaujamie daudzumi.
2. Atļaujai jānosaka prasības attiecībā uz laišanu tirgū un līdzekļa izmantošanu vai vismaz tādas prasības, kas nodrošina atbilstību 1. punkta b) apakšpunkta noteikumiem.
3. Dalībvalstis nodrošina to, ka atbilstību 1. punkta b) līdz f) apakšpunktos noteiktajām prasībām nosaka ar oficiālu vai oficiāli

atzītu pārbauci un analīžu palīdzību, ko veic ar tādiem lauksaimniecības, augu veselības un vides nosacījumiem, kas atbilst attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai un apstākļiem, kādos attiecīgās dalībvalsts teritorijā ir paredzēts šo līdzekli izmantot.

4. Neierobežojot 5. un 6. punktu, atļaujas piešķir tikai uz noteiktu laika periodu, kas nepārsniedz 10 gadus un ko nosaka dalībvalstis. Atļaujas var atjaunot pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai joprojām tiek ievērota atbilstība 1. punkta nosacījumiem. Ja ir saņemts pieteikums par atļaujas atjaunošanu, atļauju var atjaunot uz laiku, kāds nepieciešams, lai dalībvalsts kompetentās iestādes veiktu šādu pārbaudi.

5. Atļaujas var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir norādes, ka kāda no 1. punktā minētajām prasībām vairs netiek ievērota. Šādos gadījumos dalībvalstis var pieprasīt, lai atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai persona, kurai saskaņā ar 9. pantu ir atļauts paplašināt piemērošanas jomu, iesniedz sīkāku informāciju, kas nepieciešama pārskatīšanai. Ja nepieciešams, atļauju var pagarināt uz laiku, kāds nepieciešams, lai pabeigtu pārskatīšanu un iesniegtu šādu sīkāku informāciju.

6. Neierobežojot lēmumus, kas jau pieņemti, ievērojot 10. pantu, atļauju atsauc, ja ir konstatēts, ka:

- a) netiek ievērotas vai vairs netiek ievērotas prasības, kuru izpilde nepieciešama, lai saņemtu atļauju;
- b) ir iesniegta nepatiesa vai maldinoša informācija par faktiem, uz kuru pamata piešķirta atļauja;

vai tajā izdara izmaiņas, ja ir konstatēts, ka:

- c) pamatojoties uz jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām, var mainīt izmantošanas veidu un daudzumus.

Atļauju var anulēt vai tajā var izdarīt izmaiņas pēc atļaujas turētāja pieprasījuma, kas norāda attiecīgo iemeslu. Grozījumus var izdarīt tikai tad, ja konstatē, ka joprojām tiek ievērotas 4. panta 1. punkta prasības.

Ja dalībvalsts atsauc atļauju, tā nekavējoties informē atļaujas turētāju. Turklāt tā var piešķirt ierobežotu laika periodu, lai atbrīvotos no esošajiem krājumiem, nodotu tos uzglabāšanā, laistu tirgū un izmantotu, kura ilgums ir saskaņā ar atļaujas atņemšanas iemeslu, neierobežojot laika periodus, ko paredz lēmums, kas pieņemts saskaņā ar Padomes 1978. gada 21. decembra Direktīvu 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās vielas⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/335/EEK⁽⁵⁾, vai ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu vai 8. panta 1. vai 2. punktu.

⁽¹⁾ OV L 350, 14.12.1990., 71. lpp.

⁽²⁾ OV L 221, 7.8.1986., 36. lpp.

⁽³⁾ OV L 126, 20.5.1988., 53. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 296, 27.10.1990., 63. lpp.

Aktīvo vielu iekļaušana I pielikumā

5. pants

1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, aktīvo vielu sākotnēji iekļauj I pielikumā uz laiku, kas nepārsniedz 10 gadus, ja var paredzēt, ka aktīvo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi atbildīs šādiem nosacījumiem:

a) šo līdzekļu atliekas, kas radušās tādas izmantošanas rezultātā, kas atbilst labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, un tās nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, un minētās atliekas tiktāl, ciktāl tām ir nozīme toksikoloģiskā vai vides aspektā var izmērīt ar vispārēji lietotu metožu palīdzību;

b) šo līdzekļu lietošana, kas notiek atbilstoši labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, un tā nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, kā paredzēts 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) un v) punktos.

2. Lai iekļautu aktīvo vielu I pielikumā, jo īpaši jāņem vērā:

a) ja nepieciešams — pieļaujamā dienas deva cilvēkam;

b) ja nepieciešams — pieļaujama iedarbības līmenis uz izmantotāju;

c) ja nepieciešams — novērtējums tam, kas ar vielu notiek un kā viela izplatās vidē, kā arī tās ietekme uz blakussugām.

3. Lai pirmo reizi iekļautu pielikumā aktīvo vielu, kura divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas vēl nav bijusi pieejama tirgū, uzskata, ka prasības ir ievērotas, ja to nosaka vismaz vienam preparātam, kas satur minēto aktīvo vielu.

4. Uz aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā var attiecināt tādas prasības, kā:

— aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe,

— noteiktu piemaisījumu īpašības un maksimālais saturs,

— ierobežojumi, kas izriet no 6. pantā minētās informācijas novērtēšanas, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tajā skaitā klimatiskos apstākļus) nosacījumus,

— preparāta veids,

— lietošanas veids.

5. Pēc pieprasījuma vielas iekļaušanu I pielikumā var atjaunot vienreiz vai vairākas reizes uz laika periodiem, kas nepārsniedz 10 gadus. Šādu iekļaušanu var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir

norādes, ka vairs netiek ievēroti 1. un 2. punktā minētie kritēriji. Ja pieteikums par šādu atjaunošanu ir iesniegts laikus (jebkurā gadījumā ne mazāk, kā divus gadus pirms ieraksta termiņa beigām), tad atjaunoto iekļaušanu izdara uz laiku, kāds nepieciešams, lai pabeigtu pārskatīšanu, un uz laiku, kāds nepieciešams, lai iesniegtu informāciju, ko pieprasa saskaņā ar 6. panta 4. punktu.

6. pants

1. Par aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā lemj saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru.

Saskaņā ar šo procedūru lemj arī par sekojošo:

— par visiem iekļaušanas nosacījumiem,

— ja nepieciešams, par grozījumiem I pielikumā,

— par aktīvās vielas izslēgšanu no I pielikuma, ja tā vairs neatbilst 5. panta 1. un 2. punkta prasībām.

2. Dalībvalsts, kas saņem pieteikumu aktīvās vielas iekļaušanai I pielikumā, lieki nekavējoties nodrošina to, ka dokumentāciju, ko uzskata par II pielikuma prasībām atbilstošu, pieteikuma iesniedzējs nosūta pārējām dalībvalstīm un Komisijai kopā ar III pielikumam atbilstošu dokumentāciju vismaz par vienu preparātu, kas satur šo aktīvo vielu. Komisija nosūta šo dokumentāciju uz pārbaudi 19. pantā minētajai Pastāvīgajai augu veselības komitejai.

3. Neierobežojot 4. punkta noteikumus, pēc dalībvalsts pieprasījuma trīs līdz sešu mēnešu laikā pēc datuma, kurā dokumentācija nosūtīta 19. pantā minētajai komitejai, saskaņā ar 20. pantā izklāstīto procedūru nosaka, vai dokumentācija ir iesniegts atbilstoši II un III pielikuma prasībām.

4. Ja otrajā punktā minētās dokumentācijas novērtējums liecina, ka ir nepieciešama papildu informācija, Komisija var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt šādu informāciju. Komisija var lūgt pieteikuma iesniedzēju vai viņa pilnvaroto pārstāvi iesniegt tai savus komentārus jo īpaši tad, ja ir paredzams negatīvs lēmums.

Šos noteikumus piemēro arī tad, ja pēc aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā atklājas fakti, kas rada šaubas par šīs vielas atbilstību 5. panta 1. un 2. punktā norādītajām prasībām vai arī tiek apsvērta atjaunota iekļaušana saskaņā ar 5. panta 5. punktu.

5. Procedūru attiecībā uz pieteikumu par iekļaušanu I pielikumā iesniegšanu un novērtēšanu, kā arī uz iekļaušanas nosacījumu noteikšanu vai izmaiņām paredz saskaņā ar 21. pantā izklāstīto procedūru.

Informācija par iespējamo kaitīgo iedarbību

7. pants

Dalībvalstis nosaka, ka atļaujas turētājam vai tiem, kuriem saskaņā ar 9. panta 1. punktu ir atļauts paplašināt piemērošanas jomu, ir nekavējoties jādara zināma kompetentajai iestādei visa jaunā informācija par jebkura augu aizsardzības līdzekļa vai aktīvās vielas atlieku iespējami bīstamo iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, vai arī par iespējami bīstamo iedarbību uz vidi. Dalībvalstis nodrošina to, ka visas iesaistītās personas nekavējoties dara zināmu šo informāciju pārējām dalībvalstīm un Komisijai, kas šo informāciju nosūta 19. pantā minētajai komitejai.

Pārejas perioda pasākumi un izņēmumi

8. pants

1. Lai ļautu veikt jauno aktīvo vielu īpašību pakāpenisku novērtēšanu un padarītu jaunus preparātus pieejamākus izmantošanai lauksaimniecībā, atkāpjoties no 4. panta, dalībvalsts uz laiku, kas nepārsniedz trīs gadus, var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kuri satur I pielikumā neiekļautu aktīvo vielu un kuri divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas vēl nav pieejami tirgū, ar noteikumu, ka:

- piemērojot 6. panta 2. un 3. punktu, tiek konstatēts, ka aktīvās vielas dokumentācija atbilst II un III pielikuma prasībām attiecībā uz paredzēto izmantošanu;
- dalībvalsts nosaka, ka aktīvā viela var atbilst 5. panta 1. punkta prasībām un ka var paredzēt, ka augu aizsardzības līdzeklis atbildīs 4. panta 1. punkta b) līdz f) apakšpunktu prasībām.

Šādos gadījumos dalībvalsts nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par tās veikto dokumentācijas novērtējumu un atļaušanas noteikumiem, sniedzot vismaz to informāciju, kas paredzēta 12. panta 1. punktā.

Pēc tam, kad dokumentācija ir novērtēta tā, kā to paredz 6. panta 3. punkts, saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru var nolemt, ka aktīvā viela neatbilst 5. panta 1. punkta prasībām. Šādos gadījumos dalībvalstis nodrošina to, ka atļauju anulē.

Ja pēc trīs gadu perioda beigām nav pieņemts lēmums par aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā, atkāpjoties no 6. panta, atbilstoši 19. pantā minētajai procedūrai var noteikt turpmāko periodu, lai varētu veikt pilnu dokumentācijas pārbaudi un vajadzības gadījumā pārbaudīt arī visu papildu informāciju, ko pieprasa saskaņā ar 6. panta 3. un 4. punktu.

Ceturtnā panta 2., 3., 5. un 6. punkta noteikumus piemēro atļaujām, ko piešķir saskaņā ar šā punkta noteikumiem, neierobežojot iepriekšējās daļas.

2. Atkāpjoties no 4. panta un neierobežojot 3. punktu vai Direktīvu 79/117/EEK, 12 gadu laikā pēc šīs direktīvas izziņošanas dalībvalsts var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū savā teritorijā, kuri satur I pielikumā neiekļautas aktīvās vielas, kas jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas datuma.

Pēc šīs direktīvas pieņemšanas Komisija uzsāk darba programmu šo aktīvo vielu pakāpeniskai pārbaudei, kas ilgst iepriekšējā daļā minētos 12 gadus. Šī programma var pieprasīt ieinteresētajām pusēm iesniegt visus nepieciešamos datus Komisijai un dalībvalstīm programmā paredzētajā laikā. Saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru pieņemtā regula noteiks visus programmas īstenošanai nepieciešamos noteikumus.

Desmit gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei programmas pārskata ziņojumu. Atkarībā no ziņojumā izdarītajiem secinājumiem un saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru var izlemt, vai noteiktām vielām ir pagarināms šā punkta pirmajā daļā minētais 12 gadu periods uz laiku, ko nosaka atsevišķi.

Šā punkta pirmajā daļā minētā 12 gadu perioda laikā pēc tam, kad 19. pantā minētā komiteja ir pabeigusi šādas aktīvās vielas pārbaudi, saskaņā ar minētajā pantā izklāstīto procedūru var nolemt, ka šo vielu var iekļaut I pielikumā un ar kādiem nosacījumiem to var iekļaut vai arī, ja netiek ievērotas 5. panta prasības vai noteiktajā laikā netiek iesniegta pieprasītā informācija un dati, — ka šādu aktīvo vielu neiekļaus I pielikumā. Dalībvalstis nodrošina to, ka, ja tas ir būtiski, attiecīgās atļaujas tiek piešķirtas, atsauktas vai mainītas noteiktajā laikā.

3. Saskaņā ar 2. punktu, pārskatot tādus augu aizsardzības līdzekļus, kas satur aktīvo vielu, kā arī pirms šādas pārskatīšanas, dalībvalstis piemēro 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) līdz v) un c) līdz f) apakšpunktos noteiktās prasības saskaņā ar attiecīgo valstu noteikumiem par iesniedzamajiem datiem.

4. Tālāk atkāpjoties no 4. panta, īpašos apstākļos dalībvalsts var izsniegt atļauju 4. pantam neatbilstošu augu aizsardzības līdzekļu laišanai tirgū uz laiku, kas nepārsniedz 120 dienas, paredzot tos izmantot ierobežotā un kontrolētā veidā, ja šāds pasākums ir nepieciešams, lai cīnītos ar neparedzētām briesmām, kuras nevar novērst ar citu līdzekļu palīdzību. Šajā gadījumā attiecīgā dalībvalsts nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par savu rīcību. Saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru nekavējo

ties tiek nolemts, vai un ar kādiem nosacījumiem dalībvalsts uzsākt pasākumu var pagarināt uz noteiktu laiku, atkārtot vai atcelt.

Atļaujas pieteikums

9. pants

1. Persona (vai kāds cits, kas rīkojas šīs personas vārdā), kas ir atbildīga par augu aizsardzības līdzekļa pirmo laišanu dalībvalsts tirgū, iesniedz augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikumu visu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās ir paredzēts laist tirgū šo augu aizsardzības līdzekli.

Lauksaimnieciskajā darbībā vai profesionālajās lauksaimniecības organizācijās iesaistītās valsts vai zinātniskās struktūras un profesionālie lietotāji var pieprasīt paplašināt attiecīgajā dalībvalstī jau atļautu augu aizsardzības līdzekļa piemērošanas jomu, ieskaitot citus mērķus papildus jau atļaujā ietvertajiem.

Dalībvalstis paplašina atļautā augu aizsardzības līdzekļa piemērošanas jomu, un tām ir pienākums to paplašināt, jo tas ir sabiedrības interesēs, ka:

- pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis dokumentāciju un informāciju, kas pamato piemērošanas jomas paplašināšanu,
- ir konstatēts, ka 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii), iv) un v) punkta nosacījumi ir ievēroti,
- pēc sava rakstura paredzētā izmantošana ir necīga,
- lietotāji ir saņēmuši pilnīgus un konkrētus lietošanas norādījumus marķējuma formā vai, ja tāda nav, oficiālas publikācijas formā.

2. Visiem pieteikuma iesniedzējiem ir jābūt pastāvīgai juridiskai adresei Kopienā.

3. Dalībvalstis var pieprasīt iesniegt atļaujas pieteikumus attiecīgās valsts valodā vai kādā no šīm valsts valodām. Tās var arī pieprasīt iesniegt preparātu un tā sastāvdaļu paraugus.

4. Katra dalībvalsts apņemas izskatīt visus tai iesniegtos atļaujas pieteikumus ar noteikumu, ka tās rīcībā ir nepieciešamās zinātniskās un tehniskās struktūras, un pieņem lēmumu par šiem pieteikumiem.

5. Dalībvalstis nodrošina to, ka par katru pieteikumu tiek izveidota lieta. Katrā lietā ir jābūt vismaz pieteikuma kopijai, ierakstam

par dalībvalsts pieņemtajiem administratīvajiem lēmumiem attiecībā uz pieteikumu un 13. panta 1. punktā noteiktajai informācijai un dokumentācijai, kā arī šīs informācijas un dokumentācijas kopsavilkumam. Dalībvalstis pēc pieprasījuma dara pieejamas šajā daļā paredzētās lietas pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Pēc pieprasījuma tās nodrošina tām visu to informāciju, kas nepieciešama, lai pilnībā saprastu pieteikumus, un vajadzības gadījumā nodrošina to, lai pieteikuma iesniedzēji iesniedz 13. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktās tehniskās dokumentācijas kopiju.

Atļauju savstarpējā atzīšana

10. pants

1. Pēc tā pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, kuram, izpildot prasību par salīdzināšanu, ir jāsniedz dokumentāli pierādījumi dalībvalstij, kurai iesniedz pieteikumu atļaut jau citā dalībvalstī atļautu augu aizsardzības līdzekli, ir:

- jāatturas pieprasīt tādu pārbaužu un analīžu veikšana, kuras jau ir veiktas saistībā ar līdzekļa atļaušanu citā dalībvalstī tiktāl, ciktāl lauksaimniecības, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumi, kas ir būtiski līdzekļa lietošanā, ir salīdzināmi ar attiecīgajiem reģioniem un
- tiktāl, ciktāl saskaņā ar 23. pantu ir paredzēti vienoti principi, ja līdzeklis satur tikai I pielikumā iekļautās aktīvās vielas, atļaut šā līdzekļa laišanu tirgū arī savā teritorijā tiktāl, ciktāl lauksaimniecības, augu veselības un vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumi, kas ir būtiski līdzekļa lietošanā, ir salīdzināmi ar attiecīgajiem reģioniem.

Uz atļaušanu var attiecināt nosacījumus, kas izriet no citu pasākumu īstenošanas saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem un kas ir saistīti ar augu aizsardzības līdzekļu izmantošanas un izplatīšanas nosacījumiem, kuri jāievēro, lai aizsargātu attiecīgo izplatītāju, lietotāju un strādājošo veselību.

Ievērojot atbilstību Līgumam, uz atļauju piešķiršanu var attiecināt arī izmantošanas ierobežojumus, kas izriet no atšķirīgiem ēšanas paradumiem un kurus ir nepieciešams ievērot, lai, pārsniedzot attiecīgo atlieku pieļaujamo dienas devu, nepakļautu apstrādāto produktu patērētājus pārtikas saindēšanās riskam.

Ar pieteikuma iesniedzēja piekrišanu uz atļaušanu var attiecināt izmaiņas lietošanas nosacījumos, lai attiecīgajos reģionos ņemtu vērā visus lauksaimniecības, augu veselības vai vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumus, kas nav salīdzināmi un kas ir nesvarīgi salīdzināšanas aspektā.

2. Dalībvalstis informē Komisiju par gadījumiem, kuros tās ir pieprasījušas atkārtotu pārbauci veikšanu, un par gadījumiem, kuros tās ir atteikušas atļaut kādu citā dalībvalstī jau atļautu augu aizsardzības līdzekli, par kuru pieteikuma iesniedzējs bija apgalvojis, ka produkta izmantošanai būtiskie lauksaimniecības, augu veselības vai vides (ieskaitot klimatiskos apstākļus) nosacījumi attiecīgās dalībvalsts reģionos, kur tika veikta pārbaude vai kuros tika atļauta augu aizsardzības līdzekļa lietošana, ir salīdzināmi ar apstākļiem pašā valsts teritorijā. Tās informē Komisiju par atkārtotas pārbaudes pieprasīšanas vai atļaujas atteikšanas iemesliem.

3. Neierobežojot 23. pantu, gadījumos, kad dalībvalsts atsakās atzīt salīdzināmības iespēju un pieņemt pārbaudes un analīzes vai atļaut augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū savas valsts attiecīgajos reģionos, lēmumu par salīdzināmības esamību vai neesamību pieņem saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru un, ja lēmums ir negatīvs, norāda tajā arī lietošanas apstākļus, kādos salīdzināmības iespējas neesamību varētu uzskatīt par nebūtisku. Šajā procedūrā cita starpā ņem vērā visas nopietnās ekoloģiskās problēmas, kas var rasties noteiktos Kopienas reģionos vai zonās, līdz ar to pieprasot konkrētus aizsardzības pasākumus, ja šādas problēmas patiešām rodas. Dalībvalsts nekavējoties pieņem pārbaudes un analīzes vai atļauj augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū, pēdējā gadījumā ievērojot visus noteikumus, kādus var paredzēt iepriekšminētais lēmums.

11. pants

1. Ja dalībvalstij ir pamatoti iemesli uzskatīt, ka līdzeklis, ko tā ir atļāvusi vai gatavojas atļaut saskaņā ar 10. pantu, apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tā var uz laiku ierobežot vai aizliegt šā līdzekļa izmantošanu un/vai pārdošanu savā teritorijā. Tā nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par šādu rīcību un sniedz sava lēmuma pamatojumu.

2. Lēmumu attiecīgajā lietā pieņem trīs mēnešu laikā saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru.

Informācijas apmaiņa

12. pants

1. Viena mēneša laikā vismaz katra ceturksņa beigās saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem dalībvalstis rakstiski informē cita citu

un Komisiju par visiem atļautajiem vai no apgrozības izņemtajiem augu aizsardzības līdzekļiem, norādot vismaz:

- atļaujas turētāja vārdu vai uzņēmuma nosaukumu,
- augu aizsardzības līdzekļa preču zīmi,
- preparāta veidu,
- katras aktīvās vielas, ko šis līdzeklis satur, nosaukumu un daudzumu,
- paredzēto izmantošanas veidu vai veidus,
- provizoriski noteiktos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus, ja tie jau nav paredzēti Kopienas noteikumos,
- atļaujas atsaukšanas iemeslus, ja ir tādi gadījumi,
- provizoriski noteikto maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu novērtēšanai vajadzīgo dokumentāciju.

2. Katra dalībvalsts katru gadu sagatavo savā teritorijā atļauto augu aizsardzības līdzekļu sarakstu un dara šo sarakstu zināmu pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

Lai atvieglotu 1. un 2. punkta piemērošanu, saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru izveido standartizētu informācijas sistēmu.

Datu prasības, datu aizsardzība un konfidencialitāte

13. pants

1. Neierobežojot 10. pantu, dalībvalstis pieprasa augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikuma iesniedzējiem kopā ar pieteikumu iesniegt arī:

- a) dokumentāciju, kura, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, atbilst III pielikumā noteiktajām prasībām, un
- b) dokumentāciju par katru augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo aktīvo vielu, kas, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, atbilst II pielikumā noteiktajām prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta un neierobežojot 3. un 4. punkta noteikumus, ja aktīvā viela jau ir iekļauta I pielikumā, ņemot vērā nosacījumus iekļaušanai I pielikumā, un tā ievērojami neatšķiras ne tīrības pakāpes ziņā, ne arī piemaisījumu rakstura ziņā no sastāva, kas reģistrēts sākotnējam pieteikumam pievienotajā dokumentācijā, pieteikuma iesniedzējiem nav jāiesniedz 1. punkta b) apakšpunktā pieprasītā informācija, izņemot tādu informāciju, kas identificē attiecīgo aktīvo vielu.

3. Piešķirot atļaujas, dalībvalstis neizmanto II pielikumā minēto informāciju pārējo pieteikuma iesniedzēju labā:

- a) ja vien pieteikuma iesniedzējs nav vienojies ar pirmo pieteikuma iesniedzēju, ka šādu informāciju var izmantot, vai
- b) 10 gadus, sākot no aktīvās vielas, kas nav pieejama tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, pirmās iekļaušanas I pielikumā, vai
- c) laika periodos, kas nepārsniedz 10 gadus, sākot no lēmuma pieņemšanas datuma katrā dalībvalstī, un ko paredz attiecīgo valstu noteikumi attiecībā uz aktīvo vielu, kura ir pieejama tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, un
- d) piecus gadus, sākot no lēmuma pieņemšanas datuma, pēc tam, kad ir saņemta papildu informācija, kas nepieciešama pirmajai iekļaušanai I pielikumā, vai lai mainītu nosacījumus, vai lai saglabātu aktīvo vielu I pielikumā, un ko pieņem vai nu lai mainītu nosacījumus, vai lai saglabātu aktīvo vielu I pielikumā, ja vien piecu gadu periods nebeidzas pirms 3. punkta b) un c) apakšpunktos paredzētā perioda — šādā gadījumā piecu gadu periodu pagarina, lai tas beigtos vienā datumā ar šiem periodiem.

4. Piešķirot atļaujas, dalībvalstis neizmanto III pielikumā minēto informāciju citu pieteikuma iesniedzēju labā:

- a) ja vien pieteikuma iesniedzējs nav vienojies ar pirmo pieteikuma iesniedzēju, ka šādu informāciju var izmantot, vai
- b) 10 gadus, sākot no augu aizsardzības līdzekļa pirmās atļaušanas kādā no dalībvalstīm, ja atļaušana seko kādas vielas, kas ir līdzekļa sastāvā esošā aktīvā viela, iekļaušanai I pielikumā, vai
- c) laika periodos, kas nepārsniedz 10 gadus un kas ir paredzēti attiecīgo valstu noteikumos, pēc augu aizsardzības līdzekļa pirmās atļaušanas katrā dalībvalstī, ja šāda atļaušana notiek pirms kādas vielas, kas ir līdzekļa sastāvā esošā aktīvā viela, iekļaušanas I pielikumā.

5. Pārbaudot atļaujas pieteikumu, dalībvalstis informē Komisiju par gadījumiem, kad tiek izskatīta I pielikumā iekļauta aktīvā viela, ko ir ražojusi cita persona vai kas ir izgatavota citā ražošanas procesā, nekā tajā, kas norādīts dokumentācijā, uz kuras pamata aktīvā viela pirmo reizi tika iekļauta I pielikumā. Tās nosūta tai visus datus attiecībā uz attiecīgās vielas identitāti un piemaisījumiem.

6. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz aktīvajām vielām, kuras jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas, dalībvalstis, pienācīgi ievērojot Līguma noteikumus, var turpināt piemērot iepriekšējos attiecīgās valsts noteikumus par datu prasībām, kamēr šādas vielas nav iekļautas I pielikumā.

7. Ja aktīvā viela ir iekļauta I pielikumā, neatkarīgi no 1. punkta un neierobežojot 10. pantu,

- a) augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikuma iesniedzēji pirms eksperimentiem ar mugurkaulniekiem noskaidro dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurai viņi gatavojas iesniegt pieteikumu:

- vai augu aizsardzības līdzeklis, kuram ir jāprasa atļauja, ir tas pats augu aizsardzības līdzeklis, kuram atļauja ir piešķirta, un
- atļaujas vai atļauju turētāja vai turētāju nosaukumu un adresi.

Noskaidrojot informāciju, jāsniedz apliecinājumi, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs gatavojas pieprasīt atļauju savā vārdā un ka ir pieejama pārējā 1. punktā precizētā informācija.

- b) Ja dalībvalsts kompetento iestādi apmierina pieteikuma iesniedzēja nodoms pieprasīt atļauju, tā sniedz agrāk piešķirto un uz šo gadījumu attiecināmo atļauju turētāja vai turētāju nosaukumu un adresi un vienlaikus dara zināmu pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi atļauju turētājiem.

Agrāk izsniegto atļauju turētājs vai turētāji un pieteikuma iesniedzējs veic visus pieņemamos pasākumus, lai vienotos par informācijas apmaiņu un tādējādi izvairītos no izmēģinājumu, kas saistīti ar mugurkaulniekiem, dublēšanās.

Ja datus pieprasa, lai iekļautu I pielikumā aktīvo vielu, kas ir bijusi pieejama tirgū jau divus gadus pēc šīs direktīvas izsludināšanas, dalībvalsts kompetentās iestādes aicina uz sadarbību tos, kuru rīcībā ir šādi dati, iesniedzot pieprasītos datus, lai ierobežotu izmēģinājumu, kas saistīti ar mugurkaulniekiem, dublēšanos.

Ja pieteikuma iesniedzējs un tādām pašām līdzekļiem agrāk izsniegto atļauju turētāji tomēr nevar vienoties par informācijas apmaiņu, dalībvalstis var ieviest pasākumus attiecīgo valstu mērogā, nosakot, ka to teritorijās esošajam pieteikuma iesniedzējam un agrāk izsniegto atļauju turētājiem ir pienākums apmainīties ar informāciju, lai izvairītos no izmēģinājumu, kas saistīti ar mugurkaulniekiem, dublēšanās, un noteikt gan informācijas izmantošanas procedūru, gan arī pieņemamo līdzsvaru starp iesaistīto pušu interesēm.

14. pants

Neierobežojot Padomes 1990. gada 7. jūnija Direktīvu 90/313/EEK par brīvu pieeju vides informācijai ⁽¹⁾, dalībvalstis un Komisija nodrošina to, ka ar pieteikuma iesniedzēju iesniegto informāciju, kas satur rūpnieciskus un komerciālus noslēpumus, attiecas kā pret konfidencialu, ja to lūdz pieteikuma iesniedzējs vai augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas, lai aktīvā viela tiktu iekļauta I pielikumā, un ja dalībvalsts vai Komisija atzīst pieteikuma iesniedzēja lūgumu par pamatotu.

⁽¹⁾ OV L 158, 23.6.1990., 56. lpp.

Konfidencialitāti nepiemēro:

- aktīvās vielas vai vielu nosaukumiem un saturam un augu aizsardzības līdzekļa nosaukumam,
- pārējo vielu nosaukumam, kuras uzskata par bīstamām saskaņā ar Direktīvām 67/548/EEK un 78/631/EEK,
- fizikālķīmiskajiem datiem par aktīvo vielu un augu aizsardzības līdzekli,
- visiem veidiem, kādos aktīvo vielu vai augu aizsardzības līdzekli var padarīt nekaitīgu,
- to izmēģinājumu rezultātu kopsavilkumam, kuri tika veikti, lai noteiktu vielas vai līdzekļa efektivitāti un nekaitīgo ietekmi uz cilvēkiem, dzīvniekiem, augiem un vidi,
- ieteicamajām metodēm un piesardzības pasākumiem, kas vērsti uz rīkošanās, uzglabāšanas, transportēšanas, ugunsgrēka vai citu apdraudējumu samazināšanu,
- 4. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktos un 5. panta 1. punktā minētajām pārbaudes metodēm,
- līdzekļa realizācijas un iepakojšanas metodēm,
- dekontaminācijas procedūrām, ko veic nejaucas izšļakstīšanās vai noplūdes gadījumā,
- pirmajai palīdzībai un ārstēšanai, ko sniedz gadījumā, ja ir cietušas personas.

Ja pieteikuma iesniedzējs vēlāk atklāj iepriekš konfidencialu informāciju, viņam ir attiecīgi jāinformē kompetentā iestāde.

Augu aizsardzības līdzekļu iepakojšana un marķēšana

15. pants

Direktīvas 78/631/EEK 5. panta 1. punktu piemēro visiem augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem neattiecas Direktīva 78/631/EEK.

16. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka augu aizsardzības līdzekļu iepakojums atbilst šādām prasībām attiecībā uz marķējumu.

1. Uz visiem iepakojumiem ir skaidri un neizdzēšami jānorāda sekojošais:
 - a) augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības zīme vai nosaukums;
 - b) atļaujas turētāja nosaukums un adrese un augu aizsardzības līdzekļa atļaujas numurs, un, ja tās personas nosaukums un adrese, kura ir atbildīga par galīgo iepakojumu

un marķēšanu vai par augu aizsardzības līdzekļa galīgo iepakojumu tirgū, ir atšķirīga, norāda arī to;

- c) katras aktīvās vielas nosaukums un daudzums, izteikts tādā formā, kā tas paredzēts Direktīvas 78/631/EEK 6. pantā un jo īpaši minētā panta 2. punkta d) apakšpunktā.

Nosaukumam jābūt tādām, kāds tas ir Direktīvas 67/548/EEK I pielikuma sarakstā, vai, ja tā tur nav, — jānorāda tā plaši pazīstamais ISO nosaukums. Ja tāda nav, aktīvajai vielai piešķir tās ķīmisko nosaukumu saskaņā ar IUPAC noteikumiem;

- d) augu aizsardzības līdzekļa neto daudzums pieņemtajās mērvienībās;
- e) preparāta partijas numurs vai kādi identifikācijas līdzekļi;
- f) Direktīvas 78/631/EEK 6. pantā pieprasītā informācija, jo īpaši tā, kas minēta 2. punkta d), g), h) un i) apakšpunktos un minētā panta 3. un 4. punktā, kā arī informācija par pirmo palīdzību;
- g) visu to īpašo cilvēku, dzīvnieku vai vides apdraudējumu raksturs, izmantojot standarttekstu, ko pēc vajadzības izvēlas no IV pielikumā dotajiem tekstiem;
- h) drošības pasākumi cilvēku, dzīvnieku vai vides aizsardzībai, izmantojot standarttekstu, ko pēc vajadzības izvēlas no V pielikumā dotajiem tekstiem;
- i) augu aizsardzības līdzekļa iedarbības veids (piemēram, insekticīds, augšanas regulētājs, nezāļu iznīcinātājs u.c.);
- j) preparāta veids (piemēram, suspensijas pulveris, emulģējošs koncentrāts u.c.);
- k) izmantošana, kādai augu aizsardzības līdzeklis ir atļauts, un visi īpašie lauksaimniecības, augu veselības un vides nosacījumi, kādos šo līdzekli var lietot vai kādos tas nebūtu lietojams;
- l) lietošanas pamācība un metriskajās mērvienībās izteikta deva katram lietošanas veidam, ko paredz atļaujas nosacījumi;
- m) ja nepieciešams, drošības intervāls pēc katras lietošanas reizes un
 - aizsargājamās laukaugu kultūras sēšana vai stādīšana,
 - sekojošo laukaugu kultūru sēšana vai stādīšana,
 - cilvēku vai dzīvnieku piekļuve,
 - ražas novākšana,
 - lietošana vai patēriņš;
- n) informācija par iespējamo fitotoksiskumu, šķirņu slimībuzņēmīgumu, kā arī par jebkādu citu tiešu vai

netiešu negatīvu blakusiedarbību uz augiem vai augu produktiem kopā ar intervāliem, kādi jāievēro starp lietošanu, un

— attiecīgās laukaugu kultūras vai

— sekojošās laukaugu kultūras

sēšanu vai stādīšanu;

- o) ja ir pievienota informācijas lapa tā, kā to paredz 2. punkts, teikums "Pirms lietošanas iepazīstieties ar klāt pielikto pamācību.";
- p) norādījumi attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma drošu likvidēšanu un
- r) lietošanas beigu datums normālos uzglabāšanas apstākļos, ja līdzekļa uzglabāšanas periods ir mazāks par diviem gadiem.
2. Dalībvalstis var atļaut sniegt informāciju, izpildot 1. punkta l), m) un n) apakšpunktu prasības, uz atsevišķas lapaņas, ko pievieno iepakojumam, ja uz iepakojuma trūkst vietas. Šajā direktīvā šādu lapaņu uzskata par marķējuma daļu.
3. Ievērojot savās teritorijās spēkā esošos noteikumus par noteiktu augu aizsardzības līdzekļu piedāvājumu noteiktām lietotāju kategorijām līdz to saskaņošanai Kopienas līmenī, dalībvalstis pieprasa norādīt uz marķējuma, vai līdzekļa piegāde ir ierobežota un paredzēta tikai noteiktām lietotāju kategorijām.
4. Uz augu aizsardzības līdzekļa iepakojuma marķējuma nekādā gadījumā nedrīkst būt norāde "nav indīgs", "nekaitīgs" vai līdzīgas norādes. Marķējumā tomēr var sniegt informāciju par to, ka augu aizsardzības līdzekli var izmantot bišu vai citu sugu, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav domāts, aktivitātes laikā vai laukaugu kultūru vai nezāļu ziedēšanas laikā, kā arī citas līdzīgas frāzes, lai aizsargātu bites vai citas sugas, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts, ja atļaujā ir skaidri norādīta lietošana bišu vai citu konkrēti norādītu organismu aktīvās sezonas laikā, un līdzeklis tos apdraud minimāli.
5. Dalībvalstis var attiecināt uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū savās teritorijās prasību marķēt tos valsts valodā vai valodās un pieprasīt iesniegt šajā pantā minētā iepakojuma, marķējuma un informācijas lapaņu paraugus, modeļus vai skices.

Atkāpjoties no 1. punkta g) un h) apakšpunktiem, dalībvalstis var pieprasīt, lai uz iepakojuma tiktu skaidri un neizdzēšami uzrakstīts papildteksts, ja to uzskata par nepieciešamu cilvēku, dzīvnieku vai vides aizsardzībai. Tādā gadījumā tās tūlīt

dara zināmu pārējām dalībvalstīm un Komisijai katru ieviesto atkāpi un izsūta papildtekstu vai tekstus, kā arī šo prasību iemeslus.

Saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru pieņem lēmumu, ka papildteksts vai teksti ir pamatots vai ir pamatoti, un tādējādi attiecīgi ir jāizdara grozījumi IV un V pielikumā, vai arī ka attiecīgās dalībvalstis vairs nedrīkst pieprasīt šādu tekstu vai tekstus. Dalībvalstij ir tiesības uzturēt savu prasību līdz brīdim, kad tiek pieņemts lēmums.

Kontroles pasākumi

17. pants

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus tirgū laisto augu aizsardzības līdzekļu un to izmantošanas oficiālai pārbaudīšanai, lai noskaidrotu, vai tie atbilst šīs direktīvas prasībām un jo īpaši prasībām par atļaušanu un etiķetē sniegto informāciju.

Katru gadu līdz 1. augustam dalībvalstis ziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai par iepriekšējā gadā veikto pārbaudes pasākumu rezultātiem.

Administratīvie akti

18. pants

1. Padome pēc Komisijas priekšlikuma ar kvalificētu balsu vairākumu pieņem VI pielikumā minētos "vienādos principus".

2. Saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru, kā arī ņemot vērā pašreizējos zinātnes un tehnikas atziņas, pieņem vajadzīgos grozījumus II, III, IV, V un VI pielikumā.

19. pants

Gadījumos, kad ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, priekšsēdētājs vai nu pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pieteikuma nekavējoties nodod jautājumu izskatīšanai Pastāvīgajai augu veselības komitejā (še turpmāk — "Komiteja"), kas izveidota ar Lēmumu 76/894/EEK⁽¹⁾.

Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, kuru var noteikt priekšsēdētājs atbilstoši jautājuma steidzamībai. Atzinumu sniedzarbalsu vairākumu, kas noteikts Līguma

(¹) OV L 340, 9.12.1976., 25. lpp.

148. panta 2. punktā. Dalībvalstu pārstāvju balsis Komitejā vērtē tā, kā noteikts minētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar Komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar Komitejas atzinumu vai arī ja atzinums netiek sniegts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome lemj ar kvalificētu vairākumu.

Ja ir pagājuši trīs mēneši kopš datuma, kad jautājums nodots Padomei, un Padome nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

20. pants

Gadījumos, kad ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, priekšsēdētājs pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts lūguma nodod jautājumus izskatīšanai Komitejā.

Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, kuru var noteikt tās priekšsēdētājs atbilstoši jautājuma steidzamībai. Atzinumu sniedz ar vairākumu, kas noteikts Līguma 148. panta 2. punktā. Dalībvalstu pārstāvju balsis Komitejā vērtē tā, kā noteikts minētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar Komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar Komitejas atzinumu vai arī ja atzinums netiek sniegts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome lemj ar kvalificētu vairākumu.

Ja ir pagājušas 15 dienas kopš datuma, kad jautājums nodots Padomei, un Padome nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

21. pants

Gadījumos, kad ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, priekšsēdētājs vai nu pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts pieteikuma nodod jautājumus izskatīšanai Komitejā.

Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu termiņā, kuru tās priekšsēdētājs var noteikt atbilstoši jautājuma steidzamībai, ja nepieciešams, — balsojot.

Atzinumu fiksē protokolā, un turklāt katrai dalībvalstij ir tiesības pieprasīt, lai tās nostāja tiktu protokolēta.

Komisija rūpīgi iepazīstas ar Komitejas sniegto atzinumu. Tā informē Komiteju par to, kā tās atzinums ir ņemts vērā.

Pētniecība un attīstība

22. pants

1. Dalībvalstis paredz, ka visus tos eksperimentus vai izmēģinājumus pētniecības un attīstības nolūkā, kas ietver neatļauta augu aizsardzības līdzekļa izlaidšanu vidē, var veikt tikai pēc tam, kad atļauti izmēģinājumi, un tikai ar kontrolētiem nosacījumiem, kā arī ierobežotos daudzumos un apgabalos.

2. Attiecīgās personas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā tiks veikts eksperiments vai pārbaude, iesniedz pieteikumu dalībvalsts paredzētajā termiņā pirms eksperimenta vai pārbaudes uzsākšanas kopā ar dokumentāciju, kurā ir visi pieejamie dati, lai varētu novērtēt iespējamo iedarbību uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai iespējamo ietekmi uz vidi.

Ja ir iespējams, ka 1. pantā minētie ierosinātie eksperimenti vai pārbaudes kaitīgi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai arī vidi, attiecīgā dalībvalsts var vai nu tos aizliegt vai arī atļaut ar tādiem nosacījumiem, kādus tā uzskata par nepieciešamiem, lai nepieļautu šo sekū rašanos.

3. Otro punktu nepiemēro, ja dalībvalsts ir attiecīgajai personai piešķirusi tiesības veikt noteiktus eksperimentus un pārbaudes un ir noteikusi nosacījumus šo eksperimentu un pārbaudu veikšanai.

4. Kopējos nosacījumus šā panta piemērošanai un jo īpaši maksimāli pieļaujamos pesticīdu daudzumus, kādus var izplatīt 1. pantā minēto eksperimentu laikā, un minimālos datus, kuri ir jāsniedz saskaņā ar 2. punktu, pieņem saskaņā ar 19. pantā noteikto procedūru.

5. Šo pantu nepiemēro eksperimentiem vai pārbaudēm, uz ko attiecas Direktīvas 90/220/EEK B daļa.

Direktīvas ieviešana*23. pants*

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības divu gadu laikā no tās izziņošanas. Tās par to tūlīt informē Komisiju. Vienotos principus pieņem vienu gadu pēc izziņošanas datuma.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, dalībvalstīm nav jāpieņem normatīvie un administratīvie akti 10. panta 1. punkta otrā ievilkuma ieviešanai, līdz, vēlākais, vienam gadam pēc vienoto principu pie-

ņemšanas un tikai saistībā ar 4. panta 1. punkta b) līdz e) apakšpunktu prasībām, uz kurām attiecas šādi pieņemtie vienādie principi.

24. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1991. gada 15. jūlijā

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

P. BUKMAN

I PIELIKUMS

AKTĪVĀS VIELAS, KO ATĻAUTS IZMANTOT AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻOS

II PIELIKUMS

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ DOKUMENTĀCIJU, KAS JĀIESNIEDZ, LAI IEKĻAUTU AKTĪVO VIELU
I PIELIKUMĀ

IEVADS

Informācija ietver:

- tehnisko dokumentāciju, kas sniedz paredzamo apdraudējumu novērtēšanai nepieciešamo informāciju (vai nu tas ir tūlītējs apdraudējums vai apdraudējums, kas iestenojas vēlāk), kādus viela var radīt cilvēkiem un videi, kā arī vismaz turpmāk norādīto informāciju un pētījumu rezultātus kopā ar detalizētu un pilnu veikto pētījumu un izmantoto metožu aprakstu vai arī bibliogrāfisku atsauci uz tām,
- piedāvāto vielas klasifikāciju un marķējumu saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK.

Tomēr nevajag sniegt noteiktas informācijas daļas, kuras nav nepieciešamas sakarā ar attiecīgās vielas īpašībām vai vielas piedāvāto izmantošanu. Šādos gadījumos, kā arī tad, ja zinātniskā aspektā nav nepieciešams vai tehniskā aspektā nav iespējams sniegt informāciju, saskaņā ar 6. pantu ir jāiesniedz Komisijai pieņemams pamatojums.

Pārbaudes jāveic saskaņā ar Direktīvas 79/831/EEK V pielikumā aprakstītajām metodēm vai, ja metode nav piemērota vai arī nav aprakstīta, ir jāpamato citas izmantotās metodes. Pārbaudes jāveic saskaņā ar Direktīvas 86/609/EEK prasībām un Direktīvā 87/18/EEK⁽¹⁾ noteiktajiem principi, piem.,

A DAĻA

Ķīmiskās vielas⁽²⁾

1. *Aktīvās vielas raksturojums*
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).
 - 1.2. Ražotājs (vārds/nosaukums, adrese, norādot ražotnes atrašanās vietu).
 - 1.3. Piedāvātais plaši pazīstamais nosaukums vai ISO pieņemtais nosaukums un sinonīmi.
 - 1.4. Ķīmiskais nosaukums (IUPAC nomenklatūra).
 - 1.5. Ražotāja izstrādājuma kods (kodi).
 - 1.6. CAS un EEK numuri (ja ir).
 - 1.7. Empīriskā formula un struktūrformula, molekulmasa.
 - 1.8. Aktīvās vielas ražošanas metode (sintēzes process).
 - 1.9. Aktīvās vielas tīrības pakāpe, izteikta attiecīgi g/kg vai g/l.
 - 1.10. Dati par izomēriem, piemaisījumiem un piedevām (piemēram, stabilizatoriem) kopā ar struktūrformulu un iespējamo diapazonu, izteiktu attiecīgi g/kg vai g/l.

(¹) OV L 15, 17.1. 1987., 29. lpp.

(²) Viela 2. panta 3. punkta definīcijas nozīmē.

2. *Aktīvās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības*
 - 2.1. Kušanas temperatūra, viršanas punkts, relatīvais blīvums. ⁽¹⁾
 - 2.2. Tvaika spiediens (izteikts Pa) 20 °C temperatūrā, gaistamība (piemēram, Henrija likuma konstante) ⁽¹⁾.
 - 2.3. Izskats (agregātstāvoklis, krāsa un smarža un vajadzības gadījumā arī slišķīga koncentrācija ūdenī vielām ar spēcīgu smaržu vai garšu) ⁽²⁾
 - 2.4. Absorbācijas spektrs (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulārā sabrukšana attiecīgos viļņu garumos ⁽¹⁾
 - 2.5. Šķīdība ūdenī, ieskaitot skābes (pH) iedarbību (no 5 līdz 9), un šķīdības temperatūra ⁽¹⁾
 - 2.6. Šķīdība organiskos šķīdinātājos, ieskaitot temperatūras iedarbību uz šķīdību ⁽¹⁾.
 - 2.7. Sadalījuma koeficients *n*-oktanols/ūdens, ieskaitot skābes (pH) iedarbību (no 5 līdz 9) un temperatūras iedarbību ⁽¹⁾.
 - 2.8. Stabilitāte ūdenī, hidrolīzes ātrums, fotoķīmiskā degradācija, galīgais iznākums un sadalīšanās produkta (produktu) raksturojums, disociācijas konstante, ieskaitot skābes (pH) iedarbību (no 5 līdz 9) ⁽¹⁾.
 - 2.9. Stabilitāte gaisā, fotoķīmiskā degradācija un sadalīšanās produkta (produktu) raksturojums ⁽²⁾
 - 2.10. Stabilitāte organiskajos šķīdinātājos, kas izmantoti preparātos ⁽²⁾.
 - 2.11. Termiskā stabilitāte, sadalīšanās produkta (produktu) raksturojums.
 - 2.12. Uzliesmojamība, ieskaitot pašaiizdeģšanas, un dati par deģšanas produktiem.
 - 2.13. Uzliesmošanas temperatūra.
 - 2.14. Virsmas spraigums.
 - 2.15. Sprādzienbīstamība.
 - 2.16. Oksidētājīpašības.
 - 2.17. Reaģētspēja ar iepakojuma materiālu.
3. *Papildinformācija par aktīvo vielu*
 - 3.1. Funkcija, piemēram, fungicīds, herbicīds, insekticīds, repelents, augšanas regulētājs.
 - 3.2. Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde, kas iedarbojas saskaroties, ieelpojot, apēdot, tā ir fungitoksiska vai fungistatika inde u.c., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.
 - 3.3. Paredzētās izmantošanas vieta, piemēram, lauks, siltumnīca, pārtikas vai barības noliktava, piemājas dārzs.
 - 3.4. Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaucēju rezultātus, norāda visus īpašos lauksaimniecības, augu veselības vai vides nosacījumus, kādos aktīvo vielu drīkst vai nedrīkst lietot.
 - 3.5. Kontrolētie kaitīgie organismi un aizsargātās vai apstrādātās laukaugu kultūras vai produkti.
 - 3.6. Iedarbības veids.
 - 3.7. Informācija par rezistences attīstību vai iespējamo attīstību un attiecīgajām rīcības metodēm.
 - 3.8. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, lietojot, uzglabājot, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā.
 - 3.9. Līdzekļa reakcija ugunsgrēka gadījumā, deģšanas gāzes u.c.

⁽¹⁾ Šie dati ir jāiesniedz par attīrītu aktīvo vielu, kas atbilst norādītajiem parametriem.

⁽²⁾ Šie dati ir jāiesniedz par aktīvo vielu un par attīrīto aktīvo vielu, kas atbilst norādītajiem parametriem.

- 3.10. Neatliekamie pasākumi nelaimes gadījumos
 - 3.10.1. Aktīvās vielas iznīcināšanas vai dekontaminācijas pasākumi.
 - 3.10.2. Atgūstamības iespējamība.
 - 3.10.3. Neitralizācijas iespējamība.
 - 3.10.4. Kontrolēta izvadīšana.
 - 3.10.5. Kontrolēta sadedzināšana.
 - 3.10.6. Ūdens attīrīšana.
 - 3.10.7. Citi.
- 4. *Analīzes metodes*
 - 4.1. Analīzes metodes tīrās aktīvās vielas noteikšanai un vajadzības gadījumā arī aktīvās vielas un piedevu (piemēram, stabilizatoru) attiecīgo sadalīšanās produktu, izomēru un piemaisījumu noteikšanai.
 - 4.2. Analīzes metodes, kas ietver reģenerētās daļas (proporcijas) un noteikšanas robežas atliekām, pēc vajadzības:
 - 4.2.1. apstrādātajos augos, augu produktos, pārtikas produktos vai uz tiem, barībā vai uz tās;
 - 4.2.2. augsnē vai uz tās;
 - 4.2.3. ūdenī (ieskaitot dzeramo ūdeni) vai uz tā;
 - 4.2.4. gaisā;
 - 4.2.5. dzīvnieku un cilvēku ķermeņa šķidrums un audos vai uz tiem.
- 5. *Toksikoloģijas un metabolisma pētījumi attiecībā uz aktīvo vielu*
 - 5.1. Akūta toksicitāte
 - 5.1.1. Orāli.
 - 5.1.2. Zemādas.
 - 5.1.3. Ieelpojot.
 - 5.1.4. Intraperitoneāli.
 - 5.1.5. Ādas un atsevišķos gadījumos — acu kairinājums.
 - 5.1.6. Ādas jutīguma izraisīšana.
 - 5.2. Īslaicīga toksicitāte
 - 5.2.1. Orāla kumulatīva toksicitāte (28 dienu pētījums).
 - 5.2.2. Orālā ievadīšana — divas sugas, viena no tām grauzēju suga (vēlams, žurka) un otra tāda, kas nav grauzēju suga, parasti 90 dienu pētījums.
 - 5.2.3. Citi ievadīšanas ceļi (ieelpojot, caur ādu — atkarībā no preparāta).
 - 5.3. Hroniska toksicitāte
 - 5.3.1. Orāli — hroniska toksicitāte un kancerogenitāte — (žurkas un citas zīdītāju sugas), ja tas ir būtiski, citi ievadīšanas veidi.
 - 5.4. Mutagenitāte — grupas pārbaude, lai novērtētu gēnu mutācijas, hromosomu un DNS izmaiņas.
 - 5.5. Reproductīvā toksicitāte
 - 5.5.1. Teratogenitātes pētījumi — (trusis un viena no grauzēju sugām), orāli un vajadzības gadījumā — zemādas.
 - 5.5.2. Vairāku zīdītāju paaudžu pētījumi (vismaz divas paaudzes).

- 5.6. Zīdītāju vielmaiņas pētījumi
 - 5.6.1. Absorbcijas, izplatīšanās un ekskrecijas pētījumi — orālai un zemādas ievadīšanai.
 - 5.6.2. Vielmaiņas procesu izskaidrošana.
- 5.7. Neirotoksicitātes pētījumi, vajadzības gadījumā iekļaujot novēlotas neirotoksicitātes pārbaudes pieaugušām vistām.
- 5.8. Papildpētījumi
 - 5.8.1. Apstrādāto augu metabolītu toksiskā iedarbība gadījumos, kad tā atšķiras no iedarbības, kas atklāta dzīvnieku pētījumos.
 - 5.8.2. Visi mehāniskie pētījumi, kas vajadzīgi, lai precizētu toksicitātes pētījumos norādīto iedarbību.
- 5.9. Toksiskā iedarbība uz mājlopiem un lolojumdzīvniekiem.
- 5.10. Medicīniskie dati
 - 5.10.1. Ražotnes personāla ārstnieciskā kontrole.
 - 5.10.2. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniski gadījumi un saindēšanās gadījumi.
 - 5.10.3. Ieraksti veselības kartēs — gan no ražošanas, gan no lauksaimniecības.
 - 5.10.4. Novērojumi par iedarbību uz iedzīvotājiem un vajadzības gadījumā — epidemioloģiskie pētījumi.
 - 5.10.5. Saindēšanās diagnoze (aktīvās vielas noteikšana, metabolīti), īpašas saindēšanās pazīmes, klīniskās pārbaudes.
 - 5.10.6. Novērojumi par imunoloģisko atbildi/alergēniskumu.
 - 5.10.7. Ieteicamā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, ārstnieciskā palīdzība.
 - 5.10.8. Paredzamo saindēšanās seku prognoze.
- 5.11. Zīdītāju toksikoloģijas kopsavilkums un secinājumi (ieskaitot nenovērotās negatīvās iedarbības līmeni (NOAEL), koncentrācijas bez iedarbības līmeni (NOEL), pieļaujamo dienas devu (ADI)). Visu toksikoloģijas datu un pārējās informācijas par aktīvo vielu vispārējais novērtējums.
6. *Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā, barībā vai uz tās*
 - 6.1. Dati par sadalīšanās un reakciju produktiem un metabolītiem apstrādātajos augos vai produktos.
 - 6.2. Aktīvās vielas atlieku un metabolītu “uzvedība”, sākot no pielietošanas laika līdz ražas novākšanai vai uzglabāto produktu izkraušanai — uzņemšana un izplatīšanās augos, vai — ja tas ir būtiski — uz augiem, izzušanas kinētika, piesaiste auga daļām u.c.
 - 6.3. Aktīvās vielas kopējais atlikums. Pietiekami dati par atliekām, ko iegūst uzraudzībā veiktu izmēģinājumu laikā, lai parādītu, ka iespējamās atliekas, kuras var rasties ieteiktās apstrādes rezultātā, neietekmēs cilvēku un dzīvnieku veselību.
 - 6.4. Iespējamās un faktiskās iedarbības ar uzturu un citos veidos novērtējums, piemēram, atlieku kontroles dati par produktiem izplatīšanas ķēdē vai, piemēram, dati par iedarbību ar gaisu vai ūdens starpniecību, u.c.
 - 6.5. Mājlopu barošanas un vielmaiņas pētījumi (ja atliekas saglabājas laukaugos vai to daļās vai uz laukaugiem vai uz to daļām, ko izmanto barībā), lai varētu veikt atlieku novērtējumu dzīvnieku izcelsmes pārtikā.
 - 6.6. Rūpnieciskās apstrādes un/vai mājsaimniecības preparāta ietekme uz atlieku raksturu un apjomu.
 - 6.7. Atlieku “uzvedības” kopsavilkums un novērtēšana, pamatojoties uz datiem, kas iesniegti, ievērojot 6.1. līdz 6.6. punktu.

7. *Atrašanās un uzvedība vidē*
 - 7.1. *Atrašanās un uzvedība augsnē*
 - 7.1.1. Degradācijas ātrums un veids (līdz 90 % degradācijas), ieskaitot datus par iesaistītajiem procesiem, kā arī par metabolītiem un sadalīšanās produktiem vismaz trijos augšņu tipos ar attiecīgiem nosacījumiem.
 - 7.1.2. Adsorbcija un desorbcija vismaz trijos augšņu tipos un, ja tas ir būtiski, metabolītu un sadalīšanās produktu adsorbcija un desorbcija.
 - 7.1.3. Kustīgums vismaz trijos augšņu tipos un, ja tas ir būtiski, metabolītu un sadalīšanās produktu kustīgums.
 - 7.1.4. Saistīto nogulšņu daudzums un raksturs.
 - 7.2. *Atrašanās un uzvedība gaisā*
 - 7.2.1. Degradācijas ātrums un veids ūdens sistēmās — biodegradācija, hidrolīze, fotolīze (ciktāl uz to neattiecas 2.8. punkts), ieskaitot datus par metabolītiem un sadalīšanās produktiem.
 - 7.2.2. Adsorbcija un desorbcija ūdenī (nogulsnesā) un, ja tas ir būtiski, metabolītu un sadalīšanās produktu adsorbcija un desorbcija.
 - 7.2.3. Degradācijas ātrums un veids gaisā (fumigantiem un citām gaistošām aktīvām vielām) (ciktāl uz to neattiecas 2.9. punkts).
8. *Ekotoksikoloģiskie pētījumi par aktīvo vielu*
 - 8.1. *Ietekme uz putniem*
 - 8.1.1. Akūta orālā toksicitāte.
 - 8.1.2. Īslaicīga toksicitāte — astoņu dienu uztura pētījums vismaz vienai no sugām (izņemot vistas).
 - 8.1.3. Ietekme uz vairošanos.
 - 8.2. *Ietekme uz ūdens organismiem*
 - 8.2.1. Akūta toksicitāte zivīm.
 - 8.2.2. Hroniska toksicitāte zivīm.
 - 8.2.3. Ietekme uz zivju vairošanos un augšanas ātrumu.
 - 8.2.4. Bioakumulācija zivīs.
 - 8.2.5. Akūta toksicitāte ūdensblusām [*Daphnia magna*].
 - 8.2.6. Ūdensblusu [*Daphnia magna*] vairošanās un augšanas ātrums.
 - 8.2.7. Ietekme uz aļģu augšanu.
 - 8.3. *Ietekme uz blakusorganismiem*
 - 8.3.1. Akūta medus bišu un pārējo derīgo posmkāju (piemēram, predatoru) toksicitāte.
 - 8.3.2. Slieku un citu augsnes makroorganismu, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts, toksicitāte.
 - 8.3.3. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts.
 - 8.3.4. Ietekme darbība uz citiem organismiem (flora un fauna), kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts un kurus uzskata par apdraudētiem.
 - 8.3.5. Ietekme uz kanalizācijas attīrīšanā izmantojamajām bioloģiskajām metodēm.
9. *Novērtējums un kopsavilkums par 7. un 8. punktu*
10. *Priekšlikumi, kas ietver aktīvās vielas klasifikācijas un marķēšanas priekšlikumu pamatojumu saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK:*
 - bīstamības simbols vai simboli,
 - briesmu norādes,
 - brīdinājumi par risku,
 - drošības frāzes.
11. *III pielikuma A daļā minētā dokumentācija par reprezentatīvo augu aizsardzības līdzekli*

B DAĻA

Mikroorganismi un vīrusi

(šo daļu nepiemēro ĢMO, ja uz punktiem attiecas Direktīva 90/220/EEK)

1. *Organisma raksturojums*
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese, utt.).
 - 1.2. Ražotājs (vārds/nosaukums, adrese, ieskaitot ražotnes atrašanās vietu).
 - 1.3. Plaši pazīstamais nosaukums vai alternatīvie un aizstājēnosaukumi.
 - 1.4. Baktēriju, vienšūņu un sēnīšu taksonomiskais nosaukums un celms, norāde, vai tas ir kultivēts variants vai mutācija. Vīrusiem norāda ierosinātāja taksonomisko nosaukumu, serotipu, celmu vai mutāciju.
 - 1.5. Kolonijas un kultūras atsaucis numurs, ja kultūra tiek glabāta.
 - 1.6. Identificēšanā izmantotās attiecīgās pārbaudes procedūras un kritēriji (piemēram, morfoloģija, bioķīmija, seroloģija).
 - 1.7. Sastāvs — mikrobioloģiskā tīrība, raksturs, identitāte, īpašības, jebkādu piemaisījumu un svešķermeņu sastāvs.
2. *Organisma bioloģiskās īpašības*
 - 2.1. Mērķa organisms. Patogenitāte vai antagonisms attiecībā uz nesējorganismu, inficēšanas deva, pārnēsāšanas spēja un informācija par iedarbības veidu.
 - 2.2. Organisma un tā izmantošanas vēsture. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība.
 - 2.3. Potenciālie nesējorganismi un ietekme uz sugām, kuras nav kaitīgie mērķa organismi, ieskaitot sugas, kas ir visciešāk saistītas ar mērķa sugām, lai norādītu inficētspēju, patogenitāti un spēju pārnēsāt.
 - 2.4. Inficētspēja un fizikālā stabilitāte, izmantojot saskaņā ar piedāvāto metodi. Temperatūras iedarbība, gaisa starojuma iedarbība u.c. Noturība, lietojot iespējamajos vides apstākļos.
 - 2.5. Vai organisms ir cieši saistīts ar auga patogēnu vai ar mugurkaulnieka sugas patogēnu, vai ar tādas bezmugurkaulnieka sugas patogēnu, kuras darbības ierobežošanai tas nav paredzēts.
 - 2.6. Ģenētiskās stabilitātes laboratoriskie pierādījumi (piemēram, mutācijas ātrums), ievērojot ierosinātā lietojuma vides apstākļus.
 - 2.7. Toksīnu klātesamība, neesamība vai veidošana, kā arī to raksturs, identitāte, ķīmiskā uzbūve (vajadzības gadījumā) un stabilitāte.
3. *Papildinformācija par organismu*
 - 3.1. Funkcija, piemēram, fungicīds, herbicīds, insekticīds, repelents, augšanas regulētājs.
 - 3.2. Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde, kas iedarbojas saskaroties, ieelpojot, nonākot kuņģī, tā ir fungitoksiska vai fungistatiska inde u.c., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.
 - 3.3. Paredzētās izmantošanas vieta, piemēram, lauks, siltumnīca, pārtikas vai barības noliktava, piemājas dārzs.
 - 3.4. Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaucēju rezultātus, norāda visus īpašos lauksaimniecības, augu veselības vai vides nosacījumus, kādos aktīvo vielu drīkst vai nedrīkst lietot.
 - 3.5. Kontrolētie kaitīgie organismi un aizsargātās vai apstrādātās laukaugu kultūras vai produkti.

- 3.6. Ražošanas metode ar izmantojamo paņēmieni aprakstiem, lai nodrošinātu produkta vienvērdību, kā arī ar pārbaudes metodēm tā standartizācijai. Mutācijas gadījumā jāsniedz detalizēta informācija par tā ražošanu un izolēšanu kopā ar visām zināmajām mutāciju un vecāku savvaļas celmu atšķirībām.
- 3.7. Metodes sēklu celma virulences zuduma aizkavēšanai.
- 3.8. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, uzglabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību.
- 3.9. Iespēja padarīt organismu neinfekciozu.
4. *Analīzes metodes*
- 4.1. Metodes to sēklas celmu identitātes un tīrības noteikšanai, no kurām iegūst partijas un rezultātus, ieskaitot informāciju par mainīgumu.
- 4.2. Metodes gala produkta mikrobioloģiskās tīrības parādīšanai, kas demonstrē piesārņotāju kontroli pieļaujamā līmenī, iegūtos rezultātus un informāciju par mainīgumu.
- 4.3. Metodes, ko lieto, lai parādītu, ka aktīvajā vielā nav atrodami tādi cilvēku vai citu zīdītāju patogēni kā piesārņotāji, tostarp viensūņu un sēnīšu gadījumā, ieskaitot temperatūras iedarbību (35 °C un citas būtiskās temperatūras).
- 4.4. Metodes dzīvotspējīgo un dzīvotnespējīgo (piemēram, toksīnu) atlieku noteikšanai apstrādātajos produktos, pārtikā, barībā, dzīvnieku un cilvēku ķermeņa šķidrums un audos vai uz tiem, augsnē, ūdenī un gaisā, ja tas ir būtiski.
5. *Toksikoloģijas, patogenitātes un inficētspējas pētījumi*
- 5.1. Baktērijas, sēnītes, viensūņi un mikoplazma
- 5.1.1. Toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja.
- 5.1.1.1. Vienreizēja orālā deva.
- 5.1.1.2. Gadījumos, kad nepietiek ar vienreizēju devu, lai novērtētu patogenitāti, jāveic darbības diapazona noteikšanas komplekss, lai atklātu īpaši toksiskas vielas un inficētspēju.
- 5.1.1.3. Vienreizēja zemādas deva.
- 5.1.1.4. Vienreizēja ieelpojamā deva.
- 5.1.1.5. Vienreizēja intraperitoneālā deva.
- 5.1.1.6. Ādas un, ja nepieciešams, acu kairinājums.
- 5.1.1.7. Ādas kairinājums.
- 5.1.2. Īslaicīga toksicitāte (90 dienu iedarbība).
- 5.1.2.1. Orālā ievadīšana.
- 5.1.2.2. Citi ievadīšanas ceļi (ieelpošana, zemādas — pēc vajadzības),
- 5.1.3. Papildu toksikoloģijas un/vai patogenitātes un inficētspējas pētījumi.
- 5.1.3.1. Orālā ilgtermiņa toksicitāte un kancerogenitāte.
- 5.1.3.2. Mutagenitāte — (A daļas 5.4. punktā minētās pārbaudes).
- 5.1.3.3. Teratogenitātes pētījumi.
- 5.1.3.4. Vairāku zīdītāju paaudžu pētījumi (vismaz divas paaudzes).
- 5.1.3.5. Vielmaiņas pētījumi — absorbcijas, izplatīšanas un izdalīšanas pētījumi zīdītājos, ieskaitot vielmaiņas ceļu izskaidrošanu.
- 5.1.3.6. Neirotoksicitātes pētījumi, vajadzības gadījumā iekļaujot novēlotas neirotoksicitātes pārbaudes pieaugušām vistām.
- 5.1.3.7. Imunotoksicitāte, piemēram, alergēniskums.
- 5.1.3.8. Patogēniskums un inficētspēja imunitātes vājināšanās gadījumā.
- 5.2. *Vīrusi, viroīdi*
- 5.2.1. Akūta toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja. Dati, kā norādīts 5.1.1. punktā, un šūnu kultūru pētījumi, izmantojot attīrītu infekciozu vīrusu un zīdītāju, putnu un zivju šūnu primārās šūnu kultūras.

- 5.2.2. Īslaicīga toksicitāte.
Dati, kā norādīts 5.1.2. punktā, un inficētspējas pārbaudes, ko veic ar bioloģiskās pārbaudes palīdzību vai arī izmanto piemērotu šūnu kultūru vismaz septiņas dienas pēc pēdējās izmēģinājuma dzīvnieku pārbaudes.
- 5.2.3. Papildu toksikoloģijas un/vai patogenitātes un inficētspējas pētījumi, kā norādīts 5.1.3. punktā.
- 5.3. Toksiskā iedarbība uz mājlopiem un lolojumdzīvniekiem.
- 5.4. Medicīniskie dati
 - 5.4.1. Ražotnes personāla ārstnieciskā kontrole.
 - 5.4.2. Ieraksti veselības kartēs gan no ražošanas, gan no lauksaimniecības.
 - 5.4.3. Novērojumi par iedarbību uz iedzīvotājiem un vajadzības gadījumā — epidemioloģiskie pētījumi.
 - 5.4.4. Saindēšanās diagnoze, īpašas saindēšanās pazīmes, ja nepieciešams, klīniskās pārbaudes.
 - 5.4.5. Novērojumi par imunoloģisko atbildi/alergēniskumu, ja nepieciešams.
 - 5.4.6. Ierosinātā ārstēšana: pirmās palīdzības pasākumi, pretindes, ārstnieciskā palīdzība, ja nepieciešams.
 - 5.4.7. Paredzamo saindēšanās seku prognoze, ja nepieciešams.
- 5.5. Zīdītāju toksikoloģijas kopsavilkums un secinājumi (ieskaitot nenovērotās negatīvās iedarbības līmeni (NOAEL), koncentrācijas bez iedarbības līmeni (NOEL), pieļaujamo dienas devu (ADI)). Kopējais novērtējums par visiem toksikoloģiskās patogenitātes un infekciozitātes datiem, kā arī inficētspēju un pārējo informāciju par aktīvo vielu.
6. *Atliekas apstrādātajos produktos, pārtikā, barībā vai uz tiem*
 - 6.1. Dzīvotspējīgo un dzīvotnespējīgo (piemēram, toksīnu) atlieku identitāte apstrādātajos augos un produktos vai uz tiem, dzīvotspējīgās atliekas — ar kultūras vai bioraudzes analīzes palīdzību — ar dzīvotnespējīgās — ar attiecīgiem paņēmieniem.
 - 6.2. Aktīvās vielas vairošanās iespējamība laukaugu kultūrās un pārtikā vai uz tās, kā arī ziņojums par jebkādu ietekmi uz pārtikas kvalitāti.
 - 6.3. Gadījumos, kad toksīnu atliekas saglabājas ēdamajos augu produktos vai uz tiem, pieprasa datus, kā norādīts A daļas 4. 2. 1. un 6. punktā.
 - 6.4. Atlieku "uzvedības" kopsavilkums un novērtēšana, pamatojoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 6. 1. līdz 6. 3. punktu.
7. *Atrašanās uz uzvedība vidē*
 - 7.1. Izplatīšanās, kustīgums, vairošanās un noturība gaisā, ūdenī un augsnē.
 - 7.2. Informācija par atrašanos pārtikā.
 - 7.3. Toksīnu veidošanas gadījumos, ja tas ir būtiski, pieprasa datus, kā norādīts A daļas 7. punktā.
8. *Ekotoksikoloģiskie pētījumi*
 - 8.1. Putni — akūta orālā toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja.
 - 8.2. Zivis — akūta orālā toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja.
 - 8.3. Toksicitāte — ūdensblusām [*Daphnia magna*] (ja nepieciešams).
 - 8.4. Ietekme uz alģu augšanu.
 - 8.5. Nozīmīgi mērķa sugu parazīti un predatori, to akūta toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja.
 - 8.6. Medus bites, to akūta toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja.
 - 8.7. Sliēkas, to akūta toksicitāte un/vai patogenitāte un inficētspēja.

- 8.8. Citi blakusorganismi, kurus uzskata par apdraudētiem, to akūta toksicitāte un/vai patogenitāte un inficēt-spēja.
- 8.9. Līdzās esošo laukaugu kultūru, kuru augšanas ierobežošanai tas nav paredzēts, savvaļas augu, augsnes un ūdens netiešās piesārņojuma pakāpe.
- 8.10. Ietekme uz pārējo floru un faunu.
- 8.11. Toksīnu veidošanas gadījumos, ja tas ir būtiski, pieprasa datus, kā norādīts A daļas 8. 1. 2., 8. 1. 3., 8. 2. 2., 8. 2. 3., 8. 2. 4., 8. 2. 5., 8. 2. 6., 8. 2. 7. un 8. 3. 3. punktā.
9. *Kopsavilkums un novērtējums par 7. un 8. punktu*
10. *Priekšlikumi, kas ietver aktīvās vielas klasifikācijas un marķēšanas priekšlikumu pamatojumu saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK:*
- *bīstamības simbols vai simboli,*
 - *briesmām norādes,*
 - *bīdīnājumi par risku,*
 - *drošības frāzes.*
11. *III pielikuma B daļā norādītā dokumentācija par reprezentatīvo augu aizsardzības līdzekli*
-

III PIELIKUMS

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ DOKUMENTĀCIJU, KAS JĀIESNIEDZ AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI

IEVADS

Pieprasītā informācija ietver:

- tehnisko dokumentāciju, kas sniedz efektivitātes un paredzamo apdraudējumu novērtēšanai nepieciešamo informāciju (vai nu tas ir tūlītējs apdraudējums vai apdraudējums, kas iestājas vēlāk), kurus augu aizsardzības līdzeklis var radīt cilvēkiem un videi, kā arī vismaz turpmāk norādīto informāciju un pētījumu rezultātus kopā ar detalizētu un pilnu veikto pētījumu un izmantoto metožu aprakstu vai arī bibliogrāfisku atsauci uz tām,
- piedāvāto augu aizsardzības līdzekļa klasifikāciju un marķējumu saskaņā ar attiecīgajām Kopienas direktīvām.

Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams pieprasīt informāciju, ko II pielikuma A daļa paredz formulantiem (piemēram, šķīdinātājiem un sinerģistiem).

Tomēr nav jāsniedz noteiktas informācijas daļas, kuras nav nepieciešamas sakarā ar attiecīgā līdzekļa raksturu vai tā piedāvāto izmantošanu. Šādos gadījumos, kā arī tad, ja zinātniskā aspektā nav nepieciešams vai tehniskā aspektā nav iespējams sniegt informāciju, saskaņā ar 6. pantu jāiesniedz kompetentajām iestādēm pieņemams pamatojums.

Pārbaudes jāveic saskaņā ar Direktīvas 79/831/EEK V pielikumā aprakstītajām metodēm vai, ja metode nav piemērota vai arī nav aprakstīta, ir jāpamato citas izmantotās metodes. Pārbaudes jāveic saskaņā ar Direktīvas 86/609/EEK prasībām un saskaņā ar Direktīvā 87/18/EEK noteiktajiem principiem.

A DAĻA

Ķīmiskie preparāti

1. *Augu aizsardzības līdzekļa raksturojums*
 - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).
 - 1.2. Preparāta un aktīvās vielas(-u) ražotājs (vārdi/nosaukumi un adreses u.c., ieskaitot ražotnes atrašanās vietu).
 - 1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un, ja nepieciešams, — ražotāja izstrādājuma kods preparātam.
 - 1.4. Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu (aktīvā viela vai vielas, piemaisījumi, palīgvielas, inertās sastāvdaļas u.c.).
 - 1.5. Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs (emulģējošs koncentrāts, suspensijas pulveris, šķīdums u.c.).
 - 1.6. Izmantošanas veids (herbicīds, insekticīds u.c.).
2. *Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības*
 - 2.1. Izskats (krāsa un smarža).
 - 2.2. Sprādzienbīstamība un oksidētājīpašības.
 - 2.3. Uzliesmošanas temperatūra un pārējās norādes par uzliesmojamību vai pašaiždegšanos.
 - 2.4. Skābums/sārmainība un, ja nepieciešams, skābes (pH) vērtība (1 % ūdenī).
 - 2.5. Viskozitāte, virsmas spraigums.

- 2.6. Relatīvais blīvums.
- 2.7. Uzglabāšanas stabilitāte — stabilitāte un glabāšanas laiks. Gaismas, temperatūras un mitruma iedarbība uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām.
- 2.8. Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības
 - 2.8.1. Mitrināmība.
 - 2.8.2. Putu noturība.
 - 2.8.3. Spēja veidot suspensiju un suspensijas stabilitāte.
 - 2.8.4. Slapsijāšanas pārbaude un saussijāšanas pārbaude.
 - 2.8.5. Daļiņu izmēra izkliede, putekļu/sīko daļiņu saturs, noberzums un irdenums.
 - 2.8.6. Granulu gadījumā: pārbaude ar sijāšanu un norāde par granulu svāra izkliedi, vismaz norādot tādu daļiņu izmēru starpību, kas pārsniedz 1 mm.
 - 2.8.7. Aktīvās vielas sastāvs ēsmas daļiņās, granulās vai apstrādātajās sēklās vai uz tām.
 - 2.8.8. Emulģence, reemulģence, emulsijas stabilitāte.
 - 2.8.9. Plūstamība, lejamība un putekļainība.
- 2.9. Fizikālā un ķīmiskā savienojamība ar citiem līdzekļiem, ieskaitot tos augu aizsardzības līdzekļus, ar kuriem tā lietošana ir jāatļauj.
- 2.10. Mitrināmība, adhēzija un izkliede attiecībā uz mērķaugiem.
3. *Dati par lietošanu*
 - 3.1. Paredzētās izmantošanas vieta, piemēram, lauks, siltumnīca, pārtikas vai barības noliktava, piemājas dārzs.
 - 3.2. Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde, kas iedarbojas saskaroties, ieelpojot, nonākot kuņģī, tā ir fungitoksiska vai fungistatiska inde u.c., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.
 - 3.3. Informācija par paredzēto izmantošanu, piemēram, kontrolētie kaitīgie organismi un aizsargājамie augi un/vai augu izcelsmes produkti.
 - 3.4. Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaudes rezultātus, norāda visus īpašos lauksaimniecības, augu veselības un/vai vides nosacījumus, kādos organismu drīkst vai nedrīkst lietot.
 - 3.5. Lietojuma deva.
 - 3.6. Aktīvās vielas koncentrācija lietotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā aerosolā, ēsmā vai apstrādātā sēklā).
 - 3.7. Lietošanas veids.
 - 3.8. Lietošanas reižu skaits un intervāli un aizsardzības ilgums.
 - 3.9. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai izvairītos no fitotoksiskas ietekmes uz secīgajām laukaugu kultūrām.
 - 3.10. Piedāvātās lietošanas pamācības.
4. *Papildinformācija par augu aizsardzības līdzekli*
 - 4.1. Iepakojums (veids, materiāli, izmērs u.c.), preparāta savienojamība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem.
 - 4.2. Lietojamā aprīkojuma tīrīšanas procedūras.
 - 4.3. Atgriešanās periodi, nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu cilvēkus un dzīvniekus.
 - 4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, uzglabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību.

- 4.5. Neatliekamie pasākumi nelaimes gadījumā.
- 4.6. Degšanas produktu raksturojums, kas ir būtiski ugunsgrēka gadījumos.
- 4.7. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
 - 4.7.1. Neitralizācijas iespēja.
 - 4.7.2. Kontrolēta izvadīšana.
 - 4.7.3. Kontrolēta sadedzināšana.
 - 4.7.4. Ūdens attīrīšana.
 - 4.7.5. Citi.
5. *Analīzes metodes*
 - 5.1. Analīzes metodes augu aizsardzības līdzekļa sastāva noteikšanai.
 - 5.2. Tiktāl, ciktāl uz tām neattiecas II pielikuma A daļas 4.2. punkts, analīzes metodes ietver reģenerētās daļas (proporcijas) un noteikšanas robežas šādām atliekām:
 - 5.2.1. apstrādātajos augos, augu produktos, pārtikas produktos vai uz tiem, barībā vai uz tās,
 - 5.2.2. augsnē vai uz tās,
 - 5.2.3. ūdenī (ieskaitot dzeramo ūdeni) vai uz tā,
 - 5.2.4. gaisā,
 - 5.2.5. dzīvnieku un cilvēku ķermeņa šķidrums un audos vai uz tiem.
6. *Dati par iedarbību*
 - 6.1. Iepriekšēja darbības diapazona noteikšana.
 - 6.2. Laukizmēģinājumi.
 - 6.3. Informācija par iespējamo rezistences attīstību.
 - 6.4. Ietekme uz apstrādāto augu kvalitāti un, ja nepieciešams, uz ražu, vai ietekme uz apstrādāto augu produktu kvalitāti.
 - 6.5. Mērķa augu vai mērķa augu produktu fitotoksicitāte (ieskaitot dažādas šķirnes)
 - 6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusiedarbību, piemēram, uz derīgajiem un citiem blakusorganismiem, uz secīgajām laukaugu kultūrām, uz citiem augiem vai apstrādāto augu daļām, ko izmanto pavairošanā (piemēram, sēklas, spraudņi, stīgas).
 - 6.7. Kopsavilkums un novērtējums par 6.1. līdz 6.6. punktā sniegto informāciju.
7. *Toksikoloģijas pētījumi*
 - 7.1. Akūta toksicitāte
 - 7.1.1. Orālā.
 - 7.1.2. Zemādas.
 - 7.1.3. Ieelpas.
 - 7.1.4. Ādas un, ja nepieciešams, acu kairinājums.
 - 7.1.5. Ādas jutīgums.
 - 7.1.6. Ja nepieciešams, akūta dermālā toksicitāte, ādas un acu kairinājums attiecībā uz to augu aizsardzības līdzekļu kombinācijām, kuru lietošanai šādās kombinācijās tiek pieprasīta atļauja.

- 7.2. Iedarbība uz operatoru
 - 7.2.1. Dermālā absorbcija.
 - 7.2.2. Iespējamā iedarbība uz operatoru lauka apstākļos, ja nepieciešams, ieskaitot iedarbības uz operatoru kvantitatīvo analīzi.
 - 7.2.3. Pieejamie toksikoloģijas dati par neaktīvām vielām.
8. *Atliekas apstrādātajos produktos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās*
 - 8.1. Dati, kas iegūti no uzraudzībā veiktajiem izmēģinājumiem ar laukaugu kultūrām, pārtiku vai barību, kuru lietošanai prasa atļauju, sniedzot visu informāciju par eksperimenta nosacījumiem un detaļām, ieskaitot informāciju par atliekām saistībā ar aktīvo vielu, būtiskajiem metabolītiem un citām būtiskajām augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļām, sākot no izmantošanas laika līdz ražas novākšanai, vai — tādas apstrādes gadījumā, kas notiek pēc ražas novākšanas, — par atlieku sadalīšanos uzglabāšanas laikā un atlieku daudzumiem laikā, kad notiek izņemšana no noliktavas un laišana tirgū. Informācijai jābūt pieejamai par tādiem klimatiskajiem un agronomiskajiem apstākļiem, kādi ir iespējami piedāvātajā lietošanas reģionā.
 - 8.2. Rūpnieciskās apstrādes un/vai mājsaimniecības preparāta ietekme uz atlieku raksturu un apjomu.
 - 8.3. Ietekme uz bojāšanos, garšu vai citiem kvalitātes aspektiem, ko rada atliekas svaigos vai apstrādātos produktos vai uz tiem.
 - 8.4. To atlieku novērtējums dzīvnieku izcelsmes produktos, kas rodas, uzņemot barību vai saskaroties ar pakaišiem, pamatojoties uz 8.1. punktā minēto informāciju par atliekām un II pielikuma A daļas 6.5. punktā minētajiem pētījumiem par mājlo, piem.,
 - 8.5. Informācija par atliekām secīgajās vai rotācijas kultūrās, kurās varētu prognozēt atlieku klātbūtni.
 - 8.6. Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai — gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas — atturēšanās periodi vai uzglabāšanas periodi.
 - 8.7. Piedāvātie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi (MRL) un šo atlieku pieļaujamības pamatojums.
 - 8.8. Atlieku "uzvedības" kopsavilkums un novērtēšana, pamatojoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 8.1. līdz 8.7. punktu.
9. *Atrašanās un uzvedība vidē*

Nepieciešamības gadījumā sniegtajā informācijā jāietver II pielikuma A daļas 7. punktā norādītā informācija un

 - 9.1. pārbaude par izplatīšanos un izkliedi augsnē,
 - 9.2. pārbaude par izplatīšanos un izkliedi ūdenī,
 - 9.3. pārbaude par izplatīšanos un izkliedi gaisā.
10. *Ekotoksikoloģijas pētījumi*
 - 10.1. Ietekme uz putniem
 - 10.1.1. Akūta orālā toksicitāte.
 - 10.1.2. Uzraudzībā veikti izmēģinājumi, lai noteiktu putnu sugu apdraudētību lauka apstākļos.
 - 10.1.3. Ja nepieciešams, pētījumi, kā putni uzņem ēsmu, granulas vai apstrādātas sēklas.
 - 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 10.2.1. Akūta toksicitāte zivīm.
 - 10.2.2. Akūta toksicitāteūdensblusām [*Daphnia magna*]
 - 10.2.3. Aerosola pārdozēšanas pētījumi (vai ir toksisks zivīm vai citiem ūdens organismiem un noturīgs ūdenī), lai novērtētu ūdens organismu apdraudētību lauka apstākļos.

- 10.2.4. Gadījumos, ja izmanto virszemes ūdeņus vai to tuvumā.
- 10.2.4.1. Konkrēti pētījumi ar zivīm un citiem ūdens organismiem.
- 10.2.4.2. Informācija par atliekām zivīs attiecībā uz aktīvo vielu un ieskaitot toksikoloģiski būtiskos metabolītus.
- 10.2.5. II pielikuma A daļas 8. 2. 2., 8. 2. 3., 8. 2. 4., 8. 2. 6. un 8. 2. 7. punktā norādītos pētījumus var pieprasīt par konkrētiem augu aizsardzības līdzekļiem.
- 10.3. Ietekme uz pārējiem organismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts
- 10.3.1. Ietekme uz sauszemes mugurkaulniekiem, izņemot putnus.
- 10.3.2. Medus bišu toksicitāte.
- 10.3.3. Barību meklējošo bišu toksicitāte lauka apstākļos.
- 10.3.4. Ietekme uz derīgiem posmkājiem, izņemot bites.
- 10.3.5. Ietekme uz sliekām un citiem augsnes makroorganismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts un kurus uzskata par apdraudētiem.
- 10.3.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts.
- 10.3.7. Pieejamie dati pēc primārās bioloģiskās izpētes kopsavilkuma formā.
- 11. *Kopsavilkums un novērtējums par 9. un 10. punktu*
- 12. *Papildinformācija*
- 12.1. Informācija par atļaujām citās valstīs.
- 12.2. Informācija par noteiktajiem maksimāli pieļaujamajiem atlieku daudzumiem (MRL) citās valstīs.
- 12.3. Priekšlikumi, kas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK un Direktīvu 78/631/EEK ietver piedāvātās klasifikācijas un marķēšanas pamatojumu:
 - bīstamības simbols(-i),
 - briesmu norādes,
 - brīdinājumi par risku,
 - drošības frāzes.
- 12.4. Priekšlikumi par brīdinājumiem par risku un drošības frāzēm saskaņā ar 15. panta 1. punkta g) un h) apakšpunktiem un piedāvāto marķējumu.
- 12.5. Piedāvātā iepakojuma paraugi.

B DAĻA

Mikroorganismu vai vīrusu preparāti

(šo daļu nepiemēro ĢMO, ja uz punktiem attiecas Direktīva 90/220/EEK)

- 1. *Augu aizsardzības līdzekļa raksturojums*
- 1.1. Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).
- 1.2. Preparāta un aktīvā aģenta(-u) ražotājs (vārds/nosaukumi un adreses u.c., ieskaitot ražotnes atrašanās vietu).
- 1.3. Tirdzniecības nosaukums vai piedāvātais tirdzniecības nosaukums un ražotāja izstrādājuma koda numurs vai augu aizsardzības līdzeklis, ja nepieciešams.
- 1.4. Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par augu aizsardzības līdzekļa sastāvu (aktīvais organisms(-i), inertās sastāvdaļas, svešķermeņi u.c.).

- 1.5. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālais stāvoklis un raksturs (emuļģējošs koncentrāts, suspensijas pulveris u.c.)
- 1.6. Izmantošanas veids (insekticīds, fungicīds u.c.).
2. *Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības*
 - 2.1. Izskats (krāsa un smarža).
 - 2.2. Uzglabāšanas stabilitāte — stabilitāte un glabāšanas laiks. Temperatūras ietekme, iepakojšanas un uzglabāšanas metode u.c., lai saglabātu bioloģisko aktivitāti.
 - 2.3. Glabāšanas un glabāšanas stabilitātes noteikšanas metodes.
 - 2.4. Preparāta tehniskās īpašības
 - 2.4.1. Mitrināmība.
 - 2.4.2. Putu noturība.
 - 2.4.3. Spēja veidot suspensiju un suspensijas stabilitāte.
 - 2.4.4. Slapsijāšanas pārbaude un saussijāšanas pārbaude.
 - 2.4.5. Daļiņu izmēra izkliede, putekļu/sīko daļiņu saturs, noberzums un irdenums.
 - 2.4.6. Granulu gadījumā: pārbaude ar sijāšanu un norāde par granulu svara izkliedi, vismaz norādot tādu daļiņu izmēru starpību, kas pārsniedz 1 mm.
 - 2.4.7. Aktīvās vielas sastāvs ēsmas daļiņās, granulās vai apstrādātajās sēklās vai uz tām.
 - 2.4.8. Emulģence, reemulģence, emulsijas stabilitāte.
 - 2.4.9. Plūstamība, lejamība un putekļainība.
 - 2.5. Fizikālā un ķīmiskā savienojamība ar citiem līdzekļiem, ieskaitot tos augu aizsardzības līdzekļus, ar kuriem kopā tā lietošana ir jāatļauj.
 - 2.6. Mitrināmība, pielipšana un izkliede attiecībā uz mērķaugiem.
3. *Dati par izmantošanu*
 - 3.1. Izmantošanas vieta, piemēram, lauks, siltumnīca, pārtikas vai barības noliktava, piemājas dārzs.
 - 3.2. Informācija par paredzēto izmantošanu, piemēram, kontrolētie kaitīgie organismi un/vai aizsargājami augi un augu izcelsmes produkti.
 - 3.3. Lietojuma deva.
 - 3.4. Ja nepieciešams, ņemot vērā pārbaudes rezultātus, norāda visus īpašos lauksaimniecības, augu veselības un/vai vides nosacījumus, kādos organismu drīkst vai nedrīkst lietot.
 - 3.5. Aktīvās vielas koncentrācija lietotajā materiālā (piemēram, koncentrācija % atšķaidītā aerosolā).
 - 3.6. Lietošanas metode.
 - 3.7. Lietošanas reižu skaits un grafiks.
 - 3.8. Fitopatogenitāte.
 - 3.9. Ieteiktās lietošanas pamācības.
4. *Papildinformācija par preparātu*
 - 4.1. Iepakojums (veids, materiāli, izmērs u.c.), preparāta savienojamība ar piedāvātajiem iepakojšanas materiāliem.
 - 4.2. Izmantotā aprīkojuma tīrīšanas procedūras.

- 4.3. Atkārtotas lietošanas periodi, nepieciešamais nogaidīšanas laiks vai citi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu cilvēkus un dzīvniekus.
- 4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rikošanos, uzglabāšanu, transportēšanu.
- 4.5. Neatliekamie pasākumi nelaimes gadījumā.
- 4.6. Augu aizsardzības līdzekļa un tā iepakojuma iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras.
5. *Analīzes metodes*
 - 5.1. Testa metodes augu aizsardzības līdzekļa sastāva noteikšanai.
 - 5.2. Atlieku noteikšanas metodes apstrādātajos augos vai augu izcelsmes produktos vai uz tiem (piemēram, bioloģiskā pārbaude).
 - 5.3. Metodes, ko izmanto, lai parādītu augu aizsardzības līdzekļa mikrobioloģisko tīrību.
 - 5.4. Metodes, ko izmanto, lai parādītu, ka augu aizsardzības līdzeklis nesatur nekādus cilvēku vai zīdītāju patogēnus vai, ja nepieciešams, medus bišu patogēnus.
 - 5.5. Paņēmienu, ko lieto, lai standartizācijas nolūkā nodrošinātu to, ka produkti un pārbaudes metodes ir vienvērtīgas.
6. *Informācija par iedarbību*
 - 6.1. Iepriekšēja darbības diapazona noteikšana.
 - 6.2. Laukizmēģinājumi.
 - 6.3. Informācija par iespējamajiem rezistences attīstības gadījumiem.
 - 6.4. Ietekme uz apstrādāto augu kvalitāti un, ja nepieciešams, uz ražu vai ietekme uz apstrādāto augu produktu kvalitāti.
 - 6.5. Mērķa augu vai mērķa augu produktu fitotoksicitāte (ieskaitot dažādas šķirnes).
 - 6.6. Novērojumi par nevēlamu vai neparedzētu blakusiedarbību, piemēram, uz derīgajiem un pārējiem organismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts, uz secīgajām augu kultūrām, citiem augiem vai apstrādāto augu daļām, ko izmanto pavairošanā (piemēram, sēklas, spraudēni, stīgas).
 - 6.7. Kopsavilkums un novērtējums par 6.1. līdz 6.6. punktā sniegto informāciju.
7. *Toksicitātes un/vai patogenitātes un inficējamības pētījumi*
 - 7.1. Vienreizēja orālā deva.
 - 7.2. Vienreizēja zemādas deva.
 - 7.3. Ieelpošana.
 - 7.4. Ādas un, ja nepieciešams, acu kairinājums.
 - 7.5. Ādas jutīguma izraisīšana.
 - 7.6. Pieejamie toksikoloģijas dati par neaktīvām vielām.
 - 7.7. Iedarbība uz operatoru
 - 7.7.1. Spēja iesūkties ādā.
 - 7.7.2. Iespējamā iedarbība uz operatoru lauka apstākļos, ja tas ir būtiski, ieskaitot iedarbības uz operatoru kvantitatīvo analīzi.

8. *Atliekas apstrādātajos produktos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās*
 - 8.1. Informācija par atliekām saistībā ar aktīvo vielu, kas iegūta no uzraudzībā veiktiem izmēģinājumiem ar laukaugu kultūrām, pārtiku vai barību, kuru lietošanai pieprasa atļauju, sniedzot visu informāciju par eksperimentu nosacījumiem un detaļām. Informācijai jābūt pieejamai par tādiem klimatiskajiem apstākļiem un agronomiskajiem nosacījumiem, kādi ir iespējami piedāvātajā lietošanas reģionā. Ir arī nepieciešams identificēt dzīvotspējīgās un dzīvotnespējīgās atliekas apstrādātajās laukaugu kultūrās.
 - 8.2. Rūpnieciskās apstrādes un/vai mājsaimniecības preparāta ietekme uz atlieku raksturu un apjomu, ja nepieciešams.
 - 8.3. Ietekme uz bojāšanos, garšu vai citiem kvalitātes aspektiem, ko rada atliekas svaigos vai apstrādātos produktos vai uz tiem, ja nepieciešams.
 - 8.4. Informācija par tām atliekām dzīvnieku izcelsmes produktos, kas rodas, uzņemot barību vai saskaroties ar pakaišiem, ja nepieciešams.
 - 8.5. Informācija par atliekām secīgajās vai rotācijas kultūrās, kurās varētu prognozēt atlieku klātbūtni.
 - 8.6. Piedāvātie paredzētās lietošanas intervāli pirms ražas novākšanas vai gadījumos, kad lietošana notiek pēc ražas novākšanas, — atturēšanās periodi vai uzglabāšanas periodi.
 - 8.7. Ieteiktie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi (MRL) un šo atlieku pieļaujamības pamatojums, ja nepieciešams.
 - 8.8. Atlieku “uzvedības” kopsavilkums un novērtējums, pamatojoties uz datiem, kas iesniegti saskaņā ar 8.1. līdz 8.7. punktu.
9. *Atrašanās un uzvedība vidē*
 - 9.1. Vajadzības gadījumā, ja veidojas toksīni, pieprasa datus, kas norādīti A daļas 9. punktā.
10. *Ekotoksikoloģijas pētījumi*
 - 10.1. Ietekme uz ūdens organismiem
 - 10.1.1. Zivis.
 - 10.1.2. Ūdensblusu [*Daphnia magna*] un to sugu, kuras ir cieši saistītas ar mērķa organismiem, pētījumi.
 - 10.1.3. Ūdens mikroorganismu pētījumi.
 - 10.2. Ietekme uz derīgajiem un citiem organismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts.
 - 10.2.1. Ja nepieciešams, ietekme uz medus bitēm.
 - 10.2.2. Ietekme uz citiem derīgajiem organismiem.
 - 10.2.3. Ietekme uz sliekām.
 - 10.2.4. Ietekme uz pārējo augsnes faunu.
 - 10.2.5. Ietekme uz pārējiem organismiem, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts un kurus uzskata par apdraudētiem.
 - 10.2.6. Ietekme uz augsnes mikrofloru.
11. *Kopsavilkums un novērtējums par 9. un 10. punktu*
12. *Papildinformācija*
 - 12.1. Informācija par atļaujām citās valstīs.
 - 12.2. Informācija par noteiktajiem maksimāli pieļaujamiem atlieku daudzumiem (MRL) citās valstīs.

- 12.3. Priekšlikumi, kas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK un Direktīvu 78/631/EEK ietver piedāvātās klasifikācijas un marķēšanas pamatojumu:
 - bīstamības simbols(-i),
 - briesmu norādes,
 - brīdinājumi par risku,
 - drošības frāzes.
 - 12.4. Priekšlikumi brīdinājumiem par risku un drošības frāzēm saskaņā ar 15. panta 1. punkta g) un h) apakšpunktu, kā arī piedāvātais marķējums.
 - 12.5. Piedāvātā iepakojuma paraugi.
-

IV PIELIKUMS

BRĪDINĀJUMI PAR RISKU

—

V PIELIKUMS

DROŠĪBAS FRĀZES

—

VI PIELIKUMS

AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU NOVĒRTĒŠANAS VIENOTIE PRINCIPI
